DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/365 DE LA COMMISSION

du 23 janvier 2024

portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'essai et d'acceptation des substances de départ, des compositions et des constituants à inscrire sur les listes positives européennes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Il y a lieu d'établir les méthodes d'essai et d'acceptation permettant d'évaluer la sécurité d'utilisation de substances de départ, de compositions et de constituants.

(2) L'inscription d'une entrée sur une liste positive européenne ou sa suppression d'une telle liste devrait être fondée sur l'identification de la substance de départ, de la composition ou du constituant organique cimentaire et de l'utilisation qu'il est prévu d'en faire. Il convient de définir les propriétés physico-chimiques de la substance de départ, de la composition ou du constituant organique cimentaire nécessaire à la réalisation des essais de migration. Il importe que la substance de départ, la composition ou le constituant organique cimentaire soit soumis(e) à des essais de migration.

(3) L'inscription d'une entrée sur une liste positive européenne ou sa suppression d'une telle liste devrait être fondée sur l'identification des espèces chimiques pertinentes aux fins de la méthode d'acceptation ou de l'évaluation des risques, étant donné que ces espèces chimiques, par exemple une impureté, le constituant d'une substance de départ ou un produit de dégradation, peuvent avoir une incidence sur la sécurité d'utilisation d'un matériau ou d'un produit. Ces espèces chimiques pertinentes devraient être déterminées sur la base des informations relatives à l'identification de la substance de départ, de la composition ou du constituant et en fonction de l'utilisation qu'il est prévu d'en faire ainsi que des résultats des essais de migration. Il convient également d'identifier les propriétés toxicologiques de ces espèces chimiques pertinentes.

(4) Pour des raisons de proportionnalité et d'efficacité, les essais portant sur les propriétés physico-chimiques et toxicologiques ainsi que l'évaluation des risques devraient être de moindre envergure lorsqu'une évaluation du même type a déjà été réalisée au niveau de l'Union dans un délai raisonnable, que la substance fait l'objet d'une classification stricte à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]) ou que le demandeur propose une telle classification. Pour des raisons de proportionnalité, les prescriptions relatives aux essais portant sur les propriétés toxicologiques devraient être plus strictes en cas d'exposition élevée à une substance donnée via la migration.

(5) Afin de respecter le principe de précaution et de tenir compte du risque d'exposition importante sur une longue période, il y a lieu de faire reposer la méthode d'acceptation sur l'évaluation des risques la plus défavorable pour chaque espèce chimique pertinente. L'évaluation des risques devrait prendre en considération la migration, y compris la libération, dans les pires conditions prévisibles d'utilisation. Plus précisément, l'évaluation des risques devrait tenir compte de l'estimation de l'exposition à long terme à des matériaux ou produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine et, dans le cas de compositions métalliques, des différences dans les propriétés, telles que la composition et la corrosivité, de toutes les eaux destinées à la consommation humaine dans l'Union.

([1]) JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.
([2]) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(6) Les opérateurs économiques et les autorités compétentes devraient disposer d'un délai suffisant pour adapter leurs méthodes nationales aux méthodes définies dans la présente décision. Il y a donc lieu de différer l'application de la présente décision.

(7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 22, paragraphe 1, de la directive (UE) 2020/2184,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

1) «espèce ajoutée involontairement»: l'un des éléments suivants:

   a) une impureté provenant d'une substance de départ, d'un constituant organique cimentaire ou d'une composition;

   b) un produit de réaction ou un produit de dégradation d'une substance de départ ou d'un constituant organique cimentaire qui se forme au cours de la transformation ou de l'utilisation du matériau;

   c) un produit de réaction ou un produit de dégradation d'une substance de départ ou d'un constituant organique cimentaire qui se forme au contact de l'eau durant l'utilisation du matériau;

2) «nanoforme»: une forme d'une substance naturelle ou manufacturée contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm, y compris par dérogation les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm. Aux fins de cette définition, on entend par:

   a) «particule»: un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;

   b) «agrégat»: une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;

   c) «agglomérat»: un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses composants individuels;

3) «migration»: le transfert de substances d'un matériau dans l'eau destinée à la consommation humaine.

Article 2

Essais et acceptation concernant les substances de départ, les compositions et les constituants

1. Les méthodes visées à l'article 11, paragraphe 2, point a), de la directive (UE) 2020/2184 s'appliquent aux éléments suivants:

a) la substance de départ pour les matériaux organiques;

b) le constituant organique des matériaux cimentaires;

c) la composition des matériaux métalliques;

d) la composition des émaux, céramiques et autres matériaux inorganiques.

2. Lorsqu'un polymère est destiné à être utilisé dans un matériau organique ou un matériau cimentaire, les méthodes d'essai et d'acceptation sont appliquées au monomère, prépolymère ou polymère conformément aux règles établies à l'annexe I, points v à viii, et à l'annexe III, points iii) et iv), de la décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission ([3]).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L, 2024/367, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Article 3

Méthode d'essai

1. Les substances de départ, les compositions et les constituants organiques cimentaires sont identifiés conformément aux prescriptions énoncées à l'annexe I.

2. L'utilisation prévue des substances de départ, des compositions, des constituants ainsi que des matériaux et produits est spécifiée conformément aux prescriptions énoncées à l'annexe II.

3. Les propriétés physico-chimiques des espèces chimiques pertinentes sont déterminées conformément aux prescriptions énoncées à l'annexe III.

4. La migration dans de l'eau destinée à la consommation humaine est déterminée conformément aux prescriptions énoncées à l'annexe IV.

5. Les espèces chimiques pertinentes sont identifiées conformément aux dispositions de l'annexe IV, section 3.

6. Les propriétés toxicologiques des espèces chimiques pertinentes visées au paragraphe 5 sont déterminées conformément aux prescriptions énoncées à l'annexe V.

Article 4

Méthode d'acceptation sur les listes positives européennes

1. Les substances de départ, les compositions et les constituants sont acceptés conformément à l'annexe VI sur la base d'une évaluation des risques que présentent les espèces chimiques pertinentes identifiées pour la substance de départ, la composition ou le constituant organique cimentaire correspondant(e).

2. Les substances de départ et les constituants organiques cimentaires qui ont une fonction biocide et qui sont soumis au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ([4]) ne sont acceptés que s'ils appartiennent au type de produits 6 («protection des produits pendant le stockage») figurant à l'annexe V dudit règlement.

Article 5

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 31 décembre 2026.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

ANNEXE I

IDENTIFICATION DES SUBSTANCES DE DÉPART, DES COMPOSITIONS ET DES CONSTITUANTS

Afin de permettre l'identification des substances de départ, des compositions et des constituants ainsi que la caractérisation des nanoformes, il convient de générer un volume suffisant d'informations, notamment les informations figurant dans le tableau. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points visés dans le tableau, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.

Tableau

Informations standard et essais relatifs à l'identification d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	**Composition de matériaux métalliques**	**Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques**
	Informations standard et essais			
1.1.	**Nom ou tout autre identificateur:**			
1.1.1.		Dénomination dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et/ou autres dénominations chimiques internationales, le cas échéant.		
1.1.2.		Autres dénominations (nom usuel, marque commerciale, abréviation) (le cas échéant)		
1.1.3.		Numéro dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs), dans la liste européenne des substances chimiques notifiées (Elincs) ou dans la liste des substances ne figurant plus sur la liste des polymères (*No-Longer Polymer* ou NLP), ou encore numéro attribué par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006, le cas échéant.	Numéro dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs) ou dans la liste européenne des substances chimiques notifiées (Elincs), ou encore numéro attribué par l'ECHA en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006, le cas échéant.	
1.1.4.		Nom utilisé par le Chemical Abstracts Service (CAS) et numéro CAS, le cas échéant.		
1.1.5.		Numéro sur une liste positive de l'Union européenne, le cas échéant.	Numéro sur une liste positive de l'Union européenne, le cas échéant.	Numéro sur une liste positive de l'Union européenne, le cas échéant.

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
1.1.6.			Désignation: • • Désignation numérique normalisée du matériau selon la norme européenne EN 1412, le cas échéant. • • Symbole normalisé de désignation du matériau selon la norme internationale ISO 1190-1, le cas échéant.	Nom de la catégorie de matériau et nom de la composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques.
1.1.7.			Identité de la catégorie de composition métallique existante à laquelle appartient la composition.	
1.1.8.			Identité et désignation de la nouvelle catégorie de composition métallique à laquelle appartient la composition.	
1.1.9.			Identité des constituants métalliques de la nouvelle catégorie de composition métallique et plages de concentration correspondantes (minimale et maximale en % m/m).	
1.1.10.			Identité des impuretés métalliques de la nouvelle catégorie de composition métallique présentes à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la composition et pourcentage maximal correspondant en masse (% m/m).	
1.1.11.			Identité des constituants métalliques du matériau de référence de la nouvelle catégorie de composition métallique et plages de concentration correspondantes (minimale et maximale en % m/m).	

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
1.1.12.			Identité des impuretés métalliques du matériau de référence de la nouvelle catégorie de composition métallique présentes à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la composition et plages de concentration correspondantes (minimale et maximale, % m/m).	
1.2.	**Informations relatives à la formule moléculaire et structurale ou à la structure cristalline:**			
1.2.1.		Formule moléculaire et formule structurale [y compris l'identificateur chimique international IUPAC (InChI), la notation SMILES (*Simplified Molecular Input Line Entry System*) et une autre représentation, le cas échéant].	Description des structures cristallines, y compris les phases cristallines, le cas échéant.	Description des structures cristallines, y compris les phases cristallines, le cas échéant.
1.2.2.		Informations sur l'activité optique et le ratio habituel des (stéréo-)isomères (si disponibles).		
1.2.3.		Poids moléculaire ou intervalle de poids moléculaire, si disponible		
1.3.	**Caractérisation chimique. S'il s'agit d'une nanoforme, cette nanoforme doit être caractérisée conformément au point 1.4:**			
1.3.1.		Degré de pureté (%), c'est-à-dire concentration habituelle et plage de concentration (minimale et maximale, en pourcentage) des constituants de la substance.		

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
1.3.2.		Noms (numéros CE et CAS et autres identificateurs, le cas échéant) des constituants de la substance présents à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la formulation et à une concentration ≥ 0,1 % m/m dans la substance (compte tenu des informations fournies en application des points 1.1.1, 1.1.2 et 1.1.3 ci-dessus et du tableau 1, point 2.4.1, de l'annexe II). Pour chacun d'entre eux, concentration habituelle et plage de concentration (minimale et maximale, en % m/m).	Noms (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des constituants de la composition, c'est-à-dire les éléments sous quelque forme que ce soit (par exemple, liés ou non liés) et plages de concentration correspondantes (minimale et maximale, % m/m).	Noms (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des constituants de la composition, c'est-à-dire les éléments sous quelque forme que ce soit (par exemple, liés ou non liés) et plages de concentration correspondantes (minimale et maximale, en % m/m).
1.3.3.		Noms (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des impuretés présentes à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la formulation du matériau final et à une concentration ≥ 0,1 % m/m dans la substance (compte tenu des informations fournies en application des points 2.4.1 et 2.4.2 du tableau 1 de l'annexe II). Pour chacun d'entre eux, concentration habituelle et plage de concentration (minimale et maximale, en % m/m).	Noms (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des impuretés présentes à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la composition et pourcentage maximal correspondant en masse (% m/m).	• • Noms (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des impuretés, autres que le cadmium (Cd) et le plomb (Pb), présentes à une concentration supérieure à 0,02 % m/m dans la composition et pourcentage maximal correspondant en masse (% m/m). • • Informations sur le pourcentage maximal en masse (% m/m) pour le cadmium (Cd) et le plomb (Pb).
1.3.4.		Toutes les données analytiques qualitatives et quantitatives nécessaires propres à l'identification de la substance telles que les données spectrales (ultraviolet, infrarouge, résonance magnétique nucléaire et spectre de masse), les données de la chromatographie, de la titrimétrie et de l'analyse élémentaire et/ou les données de la diffraction.	Toutes les données analytiques qualitatives et quantitatives nécessaires propres à l'identification de la composition et des constituants de la composition, telles que les données de l'analyse élémentaire, de la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, de la spectroscopie d'absorption atomique, de la chromatographie ionique, de la titrimétrie et/ou de la diffraction [par exemple, la fluorescence de rayons X (XRF) ou de la diffraction des rayons X (XRD) sur poudre].	

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
1.3.5.		Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées nécessaires à l'identification de la substance de départ, du constituant organique cimentaire (y compris l'identification et la quantification des impuretés et des constituants de la substance), du constituant de la composition métallique et du constituant de la composition constituée d'émaux ou de céramiques ou d'un autre constituant inorganique de la composition. Cette description comprend les protocoles expérimentaux suivis et l'interprétation pertinente des résultats communiqués aux points 1.3.1 à 1.3.4. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.		
1.4.	**Caractérisation d'une nanoforme:**			
1.4.1.		Noms ou autres identificateurs de la nanoforme de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire, le cas échéant.		
1.4.2.		Répartition numérique par taille des particules, précisant la proportion de particules de nanoformes de dimensions comprises entre 1 et 100 nm.		
1.4.3.		Description de la fonctionnalisation ou du traitement de surface et identification de chaque agent, y compris nom UIPAC et numéro CAS ou CE.		
1.4.4.		Forme, rapport d'aspect et autres caractéristiques morphologiques: cristallinité, informations relatives à la structure d'ensemble, par exemple structures en coquille ou structures creuses, si disponibles.		
1.4.5.		Surface [surface spécifique rapportée au volume (aire volumique), surface spécifique rapportée à la masse (aire massique), ou les deux].		
1.4.6.		Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées des éléments d'information fournis au point 1.4. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.		

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

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
1.5.	**Informations supplémentaires requises pour les substances de départ et les constituants organiques cimentaires qui sont a) des polymères ou b) des prépolymères:**			
1.5.1.		Nom (et autres identificateurs, par exemple numéros CE et CAS) des monomères et autres substances réactives à partir desquels la substance est produite.		
1.5.2.		Description du procédé de fabrication (y compris informations sur l'utilisation des monomères et des réactifs ainsi que leur rapport).		
1.5.3.		Additifs du (pré)polymère.		
1.5.4.		Informations sur la structure du (pré) polymère.		
1.5.5.		Distribution des masses moléculaires; le rapport d'essai de la distribution des masses moléculaires est requis.		
1.5.6.		Masse moléculaire moyenne en nombre.		
1.5.7.		Plage de masse moléculaire (minimale et maximale).		
1.5.8.		Identités des constituants de la substance dont la masse moléculaire < 1000 Da et leur pourcentage en masse (% m/m).		
1.5.9.		Monomères résiduels et leurs concentrations (%).		
1.5.10.		Viscosité.		
1.5.11.		Indice de fluidité à chaud.		

ANNEXE II

UTILISATION PRÉVUE

Il convient de générer un volume suffisant d'informations relatives à l'utilisation prévue des substances de départ, des compositions, des constituants ainsi que des matériaux finaux et des produits, notamment les informations qui figurent dans le tableau 1.

Tableau 1

Informations standard et essais relatifs à l'utilisation prévue

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	**Composition de matériaux métalliques**	**Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques**
	Informations standard et essais			
2.	**Utilisation:**			
2.1.	**Type, catégorie et sous-catégorie de matériau:**	Identification du type, de la catégorie et de la sous-catégorie de matériau.		
2.2.	**Identité et utilisation du matériau final et du produit:**			
2.2.1.		Spécification du produit/composant. Définition du périmètre d'utilisation: installations domestiques/non domestiques.		
2.2.2.		Groupes de produits pertinents pour les matériaux organiques ou matériaux cimentaires (voir l'annexe I, tableau 5, de la décision d'exécution (UE) 2024/368 de la Commission ([1]).	Groupes de produits pertinents pour les compositions métalliques (voir le tableau 2 de la présente annexe).	Groupes de produits pertinents pour les émaux, les céramiques et autres matériaux inorganiques (voir l'annexe IV, tableau 5, de la décision d'exécution (UE) 2024/368.
2.2.3.		Consommation d'eau froide (≤ 25 °C)/ chaude (25-65 °C) ou très chaude (≥ 65 °C).	Consommation d'eau froide (≤ 25 °C)/ chaude (25-65 °C) ou très chaude (≥ 65 °C).	Consommation d'eau froide (≤ 25 °C)/ chaude (25-65 °C) ou très chaude (≥ 65 °C).
2.3.	**Fonction technique:**	Spécification de la fonction technique.		
2.4.	**Conditions d'utilisation de la substance de départ, de la composition ou du constituant organique cimentaire; du matériau final; et du produit:**			

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
2.4.1.		Pour les substances de départ pour matériaux organiques: dosage maximal de la substance de départ dans la formulation pour produire le matériau final.		
2.4.2.		Pour les constituants organiques des matériaux cimentaires: • • dans le cas des polymères: dosage des monomères ou autres substances réactives pour produire les polymères; • • dosage maximal du constituant (polymère) pour produire un constituant générique; • • dosage maximal du constituant générique utilisé dans la formulation pour produire le matériau final.		
2.4.3.		Restrictions proposées ou autres conditions d'utilisation pour l'inscription de la substance de départ, de la composition ou du constituant sur la liste positive européenne.		
2.5.	**Informations relatives à la transformation et à la structure interne du matériau, du matériau final et du produit:**			
2.5.1.		Informations relatives à la transformation du matériau, du matériau final et du produit, y compris le traitement du matériau, du matériau final ou du produit avant son utilisation.		

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
2.5.2.		Températures de transformation du matériau final.	• • Description des étapes de fabrication et de transformation suivies pour produire le matériau final. Pour les matériaux en vrac, il s'agit de la description de toute activité de transformation mécanique (formage) ou thermique (traitement par la chaleur) modifiant la cristallographie, la morphologie des grains (dimension et forme), la structure de phase, les impuretés et leur distribution, les contraintes résiduelles, la microstructure et/ou le conditionnement de surface. Pour les couches superficielles spécifiquement produites, il convient de décrire le placage, la surface appliquée du placage, le type de procédé et les principales conditions de transformation ainsi que les propriétés du placage. • • Étapes de fabrication et de transformation appropriées et propriétés qui en résultent, par exemple «traitement thermique visant à réduire la phase bêta» ou «répartition des phases dans le matériau final».	Températures de transformation du matériau final.
2.5.3.		Informations relatives à la structure interne du matériau final.		
2.6.	**Évaluations et autorisations au niveau de l'Union et au niveau national:**			
2.6.1.		Informations concernant d'éventuelles autorisations, évaluations des risques et autres dispositions pertinentes au niveau de l'Union européenne ou au niveau national en vue d'une utilisation dans des matériaux finaux ou des matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.		
2.6.2.		Informations concernant d'éventuelles autorisations, évaluations des risques et autres dispositions pertinentes au niveau de l'Union européenne ou au niveau national en vue d'une utilisation dans des matériaux finaux ou des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires.		
2.7.	**Autorisation UE de substances actives biocides:**			

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

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
2.7.1.		Statut d'approbation/d'évaluation de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire conformément au règlement (UE) nº 528/2012.		
2.7.2.		Type de produit pertinent pour la substance de départ ou le constituant organique cimentaire au sens du règlement (UE) nº 528/2012.		
2.7.3.		Date de l'approbation au sens du règlement (UE) nº 528/2012.		
2.7.4.		Date d'expiration de l'approbation au sens du règlement (UE) nº 528/2012.		
3.	**Identification des espèces ajoutées involontairement, autres que les impuretés:**			
3.1.		Évaluation de la présence d'espèces ajoutées involontairement, autres que des impuretés et des constituants de la substance migrant à partir du matériau, aux fins de laquelle il est tenu compte au minimum: a) des propriétés physico-chimiques; b) des fonctions techniques; c) de l'interaction avec la matrice; d) des caractéristiques de l'eau; e) des résultats de l'analyse des eaux utilisées pour les essais par l'application d'une méthode de dépistage appropriée définie dans la décision d'exécution (UE) 2024/368.		

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
3.2.		Réactions de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire se produisant au cours de la transformation du matériau et du matériau final et produits de réaction ou de dégradation formés (et prise en considération de la stabilité thermique, démontrée par un essai obligatoire de stabilité thermique de la substance).		
3.3.		Réactions de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire se produisant au cours de l'utilisation du matériau final en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine et produits de réaction ou de dégradation formés (et prise en considération de l'hydrolyse, démontrée par une étude obligatoire de l'hydrolyse de la substance).		
3.4.	**Identification d'autres substances susceptibles de migrer dans l'eau potable en cas d'utilisation de substances de départ et de constituants organiques cimentaires qui sont des monomères ou d'autres substances réactives:**			
3.4.1.		Évaluation de la présence de toute partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1000 Da pertinente aux fins de l'utilisation de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire.		
3.4.2.		Description du procédé conduisant à la formation de la partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1000 Da.		

		Substance de départ pour matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
3.4.3.		Distribution des masses moléculaires pour la partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1000 Da; le rapport d'essai de la distribution des masses moléculaires est requis.		
3.4.4.		Masse moléculaire moyenne en nombre de la partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1000 Da.		
3.4.5.		Plage de masse moléculaire (minimale et maximale) de la partie polymérisée de masse moléculaire inférieure à 1000 Da.		
3.4.6.		Partie polymérisée résiduelle de masse moléculaire inférieure à 1000 Da et concentration (%).		
3.5.		Nom (et autres identificateurs, par exemple les numéros CE et CAS) des espèces ajoutées involontairement identifiées aux points 3.1 à 3.4.		

([1]) Décision d'exécution (UE) 2024/368 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les procédures et méthodes d'essai et d'acceptation des matériaux finaux utilisés dans les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tableau 2

Groupes de produits pour les compositions métalliques

Groupe de produits	Exemples de produits ou composants métalliques	Surface de contact présumée «a»
A	Canalisations.	100 %
B	Raccords, accessoires de tuyauterie des installations des bâtiments.	10 %
C	1. Composants de produits du groupe de produits B. La somme des surfaces en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine de tous ces composants doit être inférieure à 10 % de la surface mouillée totale du produit. 2. Raccords et accessoires de tuyauterie dans les conduites d'eau et les installations de traitement de l'eau à débit permanent.	1 %
D	Composants de raccords et accessoires de tuyauterie dans les conduites d'eau et les installations de traitement de l'eau, comme décrit pour le groupe de produits C, sous-catégorie 2, ci-dessus.	< 0,1 %

ANNEXE III

PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Section 1. Aucune exigence en matière d'informations standard ou d'essais

Aucune information standard ni aucun essai ne sont requis pour les substances de départ et les constituants organiques cimentaires lorsque l'une quelconque des conditions suivantes est remplie:

a) la valeur paramétrique de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire est fixée à l'annexe I de la directive (UE) 2020/2184;

b) la concentration maximale tolérable au robinet (MTC_{tap}) de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire est fixée à l'annexe correspondante de la décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission ([1]) à la suite d'une décision de la Commission relative à une demande portant sur une substance de départ, une composition ou un constituant organique cimentaire présentée à l'ECHA en vertu de l'article 3 du règlement délégué (UE) 2024/369 de la Commission ([2]) et le demandeur présente au moins les informations nouvelles ou mises à jour qui sont disponibles à partir de la date de la décision de la Commission;

c) une limite de migration spécifique est fixée en application du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ([3]) pour une période inférieure à quinze ans avant la présentation d'une demande au titre de l'article 3 du règlement délégué (UE) 2024/369.

Section 2. Informations standard ou essais requis

2.1. Les essais au titre de la présente section sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire définis par la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]) ou à d'autres normes internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA comme étant équivalentes aux dispositions de ladite directive.

2.2. Les essais au titre de la présente section sont réalisés conformément à la méthode d'essai définie et décrite par l'ECHA et publiée sur son site internet, compte tenu notamment des exigences énoncées au point 2.5.

2.3. La colonne 1 du tableau 1 énumère les informations standard et essais requis pour une substance de départ ou un constituant organique cimentaire.

La colonne 1 du tableau 1, points 4.7 et 4.8, énumère les informations standard et essais requis pour les espèces chimiques pertinentes autres qu'une substance de départ ou un constituant organique cimentaire.

La colonne 1 du tableau 1, points 4.1.3, 4.2 et 4.4, énumère les informations standard et essais requis pour une composition métallique, ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques.

([1]) Décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (JO L, 2024/367, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

([2]) Règlement délégué (UE) 2024/369 de la Commission du 23 janvier 2024 complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant la procédure d'inscription sur les listes positives européennes, ou de retrait de celles-ci, de substances de départ, de compositions et de constituants (JO L, 2024/369, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

([3]) Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

([4]) Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

La colonne 2 du tableau 1 établit des règles spécifiques en vertu desquelles les informations standard et essais figurant dans la colonne 1 peuvent être omis, remplacés par d'autres informations ou adaptés autrement.

2.4. Toute autre information physico-chimique pertinente doit être recensée et prise en considération en sus.

2.5. Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la détermination ou le choix de la conception de l'étude, y compris en n'interdisant pas certaines spécifications, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour les essais de migration et l'évaluation des risques en la matière.

2.6. Les règles générales d'adaptation énoncées à l'annexe XI, sections 1 et 2, du règlement (CE) nº 1907/2006 ([5]) s'appliquent mutatis mutandis.

Tableau 1

Informations standard et essais en ce qui concerne les propriétés physico-chimiques, et règles spécifiques d'adaptation de ces informations et essais

	Colonne 1 **Informations standard et essais**	**Colonne 2** **Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais**
4.1.	Aspect à 20 °C et 101,3 kPa	
4.1.1.	État physique	
4.1.2.	État (par exemple, visqueux, cristallin, poudreux)	
4.1.3.	Couleur	
4.1.4.	Odeur	
4.2.	Point de fusion/congélation	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations si la valeur se situe en dessous d'une limite inférieure de – 20 °C.
4.3.	Point d'ébullition	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations en ce qui concerne: a) les gaz; b) les solides dont le point de fusion se situe au-delà de 300 °C ou qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition, auquel cas le point d'ébullition à pression réduite peut être estimé ou mesuré; c) les substances qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition (par exemple, auto-oxydation, réarrangement, dégradation, décomposition, etc.).
4.4.	Densité	L'étude de densité n'est nécessaire dans aucun des cas suivants: a) si la substance n'est stable en solution que dans un solvant particulier et si la densité de la solution est similaire à celle du solvant, auquel cas il suffit d'indiquer si la densité de la solution est plus élevée ou moins élevée que celle du solvant; b) si la substance est un gaz, auquel cas une estimation fondée sur un calcul est faite à partir de sa masse moléculaire et des lois des gaz parfaits.

([5]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

	Colonne 1 **Informations standard et essais**	**Colonne 2** **Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais**
4.5.	Pression de vapeur	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations si le point de fusion est supérieur à 300 °C. Si le point de fusion se situe entre 200 °C et 300 °C, une valeur limite obtenue à l'aide d'une mesure ou d'une méthode de calcul reconnue est suffisante.
4.5.1.	La constante de la loi de Henry doit toujours être indiquée pour les solides et les liquides, si elle peut être calculée	
4.6.	Tension superficielle d'une solution aqueuse	Il n'est nécessaire de fournir des informations que dans les cas suivants: a) en se fondant sur la structure, une activité superficielle est prévue ou prévisible; b) l'activité superficielle est une propriété souhaitée du matériau. Si l'hydrosolubilité de la substance est inférieure à 1 mg/l à 20 °C, l'essai ne doit pas être réalisé.
4.7.	Hydrosolubilité	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations dans les cas suivants: a) la substance est instable sur le plan hydrolytique à pH 4, 7 et 9 (demi-vie inférieure à douze heures); b) la substance est facilement oxydable dans l'eau. Si la substance semble «insoluble» dans l'eau, il est procédé à un essai aux limites jusqu'à la limite de détection de la méthode d'analyse. Pour les métaux et les composés métalliques modérément solubles, des informations sur la transformation/dissolution dans des milieux aqueux doivent être fournies.
4.8.	Coefficient de partage (*n*-octanol/eau) et sa dépendance au pH	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations si la substance est inorganique. Si l'essai ne peut être effectué (par exemple, parce que la substance se décompose, a une activité superficielle importante, réagit violemment pendant l'essai ou ne se dissout pas dans l'eau ni dans l'octanol, ou parce qu'il n'est pas possible d'obtenir une substance suffisamment pure), il y a lieu de fournir une valeur calculée pour le coefficient de partage, ainsi que des précisions sur la méthode de calcul.
4.9.	Granulométrie	L'étude n'est pas nécessaire si la substance est commercialisée ou utilisée sous une forme non solide ou non granulaire.
4.10.	Constante de dissociation	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations dans les cas suivants: a) si la substance est hydrolytiquement instable (demi-vie inférieure à douze heures) ou si elle est facilement oxydable dans l'eau; b) s'il est scientifiquement impossible de réaliser l'essai, par exemple si la méthode analytique n'est pas assez sensible; c) si, sur la base de la structure, la substance ne possède aucun groupe chimique susceptible de se dissocier.

ANNEXE IV

MIGRATION ET CONFIRMATION DES ESPÈCES CHIMIQUES PERTINENTES

Section 1. Exigences générales, informations standard et essais pour la détermination de la migration

1.1. Les essais au titre de la présente section sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire définis par la norme EN ISO/IEC 17025 ou à d'autres normes internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA comme étant équivalentes.

1.2. Les essais ou modélisations doivent suivre la méthode d'essai appropriée déterminée par l'ECHA et publiée sur son site internet ou indiquée ci-dessous. Ces essais et modélisations suivent également les spécifications définies par l'ECHA et publiées sur son site internet de manière à permettre d'aboutir à des conclusions adéquates et fiables sur la migration, compte tenu de l'obligation qui est faite de déterminer la migration pour les pires conditions d'utilisation prévisibles.

1.3. Les essais ou modélisations au titre de la présente section doivent être effectués en fonction de l'utilisation prévue pour la substance de départ, la composition ou le constituant, et l'éprouvette doit être représentative des pires conditions d'utilisation prévisibles.

1.4. Il convient de générer un volume suffisant d'informations relatives à la détermination de la migration de toutes les substances suivantes, à tout le moins les informations figurant dans le tableau 1:

a) la substance de départ, le constituant organique cimentaire, le constituant de la substance et chaque espèce ajoutée involontairement identifiés conformément à l'annexe I, points 1.3 et 1.5 du tableau, et à l'annexe II, tableau 1, point 3, ainsi que toute substance de départ ou tout constituant organique cimentaire qui fonctionne comme un monomère ou une autre substance réactive d'un polymère principal présent dans le matériau;

b) chaque constituant ou impureté de la composition métallique identifiés conformément à l'annexe I, points 1.3.2 et 1.3.3 du tableau, sauf si:

i) le constituant de la composition métallique est le phosphore, le silicium, le soufre ou l'étain; ou

ii) l'impureté de la composition métallique est l'aluminium, le fer, le manganèse, le phosphore, le silicium, l'étain ou le zinc;

c) chaque constituant et impureté de la composition inorganique identifiés conformément à l'annexe I, points 1.3.2 et 1.3.3 du tableau, sauf si le constituant de la composition inorganique est le carbone, le calcium, le fluor, le fer, le magnésium, l'azote, le phosphore, le potassium, le silicium, le sodium, l'étain ou le zinc.

1.5. Dans le cas où les substances de départ sont des métaux ou des alliages qui ne figurent pas sur la liste positive européenne des compositions en tant que matériaux métalliques, les eaux de migration résultant de l'essai d'une éprouvette représentative du matériau final sont analysées conformément aux règles définies au point 1.4 b).

1.6. Toute autre information pertinente disponible en matière de migration est recensée et prise en considération.

Tableau 1

Informations standard et essais relatifs à la migration

		Substance de départ ou matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	**Composition de matériaux métalliques**	**Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques**
5.	**Migration:**			
5.1.	Éprouvettes			
5.1.1.		Description détaillée des éprouvettes comprenant les dimensions, la production des éprouvettes et le stockage des éprouvettes entre la production et l'échantillonnage, y compris le nom du producteur des éprouvettes.		
5.1.2.		Dosage de la substance de départ/du constituant organique cimentaire aux fins de la production des éprouvettes.		
5.1.3.		Dosage de la substance de départ/du constituant organique cimentaire dans les éprouvettes.		
5.1.4.			Composition des éprouvettes.	Composition des éprouvettes.
5.1.5.			Rugosité de la surface intérieure des éprouvettes.	
5.2.	Essais de sécurité sanitaire des substances spécifiées à l'annexe IV, section 1.4 au moyen de méthodes de migration ou de méthodes électrochimiques.	Méthode d'essai pour les produits fabriqués en usine et les produits appliqués sur place obtenus à partir de matériaux organiques ou contenant de tels matériaux conformément aux normes visées à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/368.	a) Toutes les compositions métalliques: méthode d'essai du banc d'essai dynamique pour l'évaluation du relargage de métaux établie dans la norme EN 15664-1. b) Compositions métalliques présentant un comportement passif au contact de l'eau destinée à la consommation humaine: méthode d'essai pour l'évaluation du comportement passif des aciers inoxydables et autres alliages passifs établie dans la norme EN 16056. c) Placages: • • méthode d'essai visée au point a); ou	Méthode d'essai pour les produits obtenus à partir de matériaux vitreux (porcelaine/émail vitrifié) ou contenant de tels matériaux conformément à la norme décrite à l'annexe IV de la décision d'exécution (UE) 2024/368.

		Substance de départ ou matériaux organiques/constituants organiques cimentaires	Composition de matériaux métalliques	Composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques
			• • méthode d'essai établie dans la norme EN 16058, avec trois éprouvettes différentes.	
5.3.	Méthodes et techniques d'analyse	Pour les essais réalisés conformément au point 5.2 (à l'exclusion de la méthode d'essai pour l'évaluation du comportement passif des aciers inoxydables et autres alliages passifs): Description détaillée des méthodes et techniques appliquées pour analyser les concentrations d'espèces ou éléments chimiques potentiellement pertinents provenant de la migration et/ou de l'eau de contact résultant d'essais de migration. Pour les couches superficielles (revêtements, placages), cela inclut les espèces et éléments chimiques pertinents de la couche superficielle et du substrat. Les méthodes et techniques sont validées et satisfont à des critères minimaux de performance. Cette description comprend les protocoles expérimentaux suivis et l'interprétation pertinente des résultats. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.		

Section 2. Règles générales d'adaptation des informations et des essais en ce qui concerne la migration

2.1. Une prédiction de la migration, par modélisation mathématique, des matériaux organiques conforme à la norme en matière d'essais de migration établie à l'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2024/368 peut remplacer les essais pour des substances visées à l'annexe IV, section 1.4, utilisées dans un matériau organique dès lors que, sur la base d'une explication scientifique, l'une des conditions suivantes est remplie:

a) il est démontré que les essais sont techniquement impossibles;

b) les essais nécessiteraient une concentration de la substance dans l'eau inférieure à la limite de quantification, à l'aide de la meilleure technique disponible;

c) la substance d'essai se dégrade rapidement dans l'eau.

2.2. Il peut être dérogé aux essais physiques d'une composition métallique si, en raison de similitudes structurelles et de composition, sa migration est susceptible d'être comparable à celle d'une autre composition métallique et si les conditions suivantes sont remplies:

a) pour les compositions ferreuses, les compositions sont utilisées dans des conditions de débit permanent d'eau et la justification tient compte de la composition de l'eau et, en particulier, de la concentration d'oxygène;

b) pour les alliages de cuivre:

i) les alliages présentent une même tenue à la corrosion;

ii) l'éprouvette représentative appartient à la même catégorie de composition métallique;

iii) les alliages possèdent des éléments d'alliage, des impuretés et des microstructures identiques;

iv) les constituants et les impuretés de la composition métallique similaire présentent des MTC_{tap} supérieures à 100 µg/l;

c) pour les compositions ferreuses et les alliages de cuivre visés aux points a) et b):

i) un essai de migration adéquat et fiable a été réalisé pour la composition métallique similaire;

ii) l'adéquation aux fins de la détermination de la concentration au robinet (C_{tap}) et de l'identification des espèces chimiques pertinentes a été démontrée;

iii) la C_{tap} et l'identification des espèces chimiques pertinentes de cette composition métallique similaire ont été prises en compte.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable sur la méthode appliquée. Cette documentation comprend une explication des raisons pour lesquelles la migration de la composition métallique peut être déterminée sur la base des informations relatives à la composition métallique similaire ainsi que des informations étayant scientifiquement cette explication.

Section 3. Critères d'identification des espèces chimiques pertinentes

Les espèces chimiques pertinentes sont celles auxquelles s'appliquent les exigences de l'annexe V pour démontrer que la substance de départ, la composition ou le constituant satisfait aux critères d'acceptation énoncés à l'annexe VI. Les espèces chimiques pertinentes sont les suivantes:

a) les substances de départ et les constituants organiques cimentaires qui fonctionnent comme un monomère ou une autre substance réactive d'un polymère principal présent dans le matériau;

b) les substances de départ, les constituants organiques cimentaires, les constituants de la substance et les espèces ajoutées involontairement à partir de la substance de départ ou du constituant organique cimentaire qui présentent l'un des dangers pour la santé humaine visés à l'annexe VI, section 1.1, quel que soit leur niveau de migration;

c) les substances de départ, les constituants organiques cimentaires, les constituants de la substance et les espèces ajoutées involontairement provenant d'une substance de départ ou d'un constituant organique cimentaire qui ne relèvent pas du point a) ou b) et qui ont été soumis à essais conformément au tableau 1 et pour lesquels il a été constaté qu'ils migrent dans l'eau destinée à la consommation humaine avec une C_{tap} supérieure à 0,1 µg/l;

d) les constituants ou impuretés d'une composition métallique qui ont été soumis à essais conformément au tableau 1;

e) les constituants ou impuretés d'une composition constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques qui ont été soumis à essais conformément au tableau 1.

ANNEXE V

PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Section 1. Aucune information standard ni aucun essai

1.1. Aucune information standard ni aucun essai ne sont requis pour les espèces chimiques pertinentes lorsque l'une quelconque des conditions suivantes est remplie:

a) la valeur paramétrique de l'espèce chimique pertinente est fixée à l'annexe I de la directive (UE) 2020/2184;

b) la MTC $_{tap}$ de l'espèce chimique pertinente dans le type de matériau applicable est fixée à l'annexe correspondante de la décision d'exécution (UE) 2024/367 à la suite d'une décision de la Commission relative à une demande portant sur une substance de départ, une composition ou un constituant présentée à l'ECHA en vertu de l'article 4 du règlement délégué (UE) 2024/369 et le demandeur présente au moins les informations nouvelles ou mises à jour qui sont disponibles à partir de la date de la décision de la Commission;

c) les espèces chimiques pertinentes sont classées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([1]) parmi les espèces suivantes:

i) catégorie 1A ou 1B pour la cancérogénicité, la mutagénicité ou la toxicité pour la reproduction ou catégorie 1 pour la perturbation endocrinienne pour la santé humaine;

ii) persistant, bioaccumulable et toxique;

iii) très persistant et très bioaccumulable;

iv) persistant, mobile et toxique;

v) très persistant et très mobile;

d) l'espèce chimique pertinente est identifiée comme une substance très préoccupante dans la liste de substances candidates établie en vertu de l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, à l'exception de celles identifiées sur la base de l'article 57, point f), dudit règlement uniquement pour l'environnement;

e) l'espèce chimique pertinente est autorisée en tant que substance active en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 sur la base d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'ECHA fixant un seuil de sécurité défini pour la voie orale et est utilisée en tant que telle dans des matériaux en contact avec les eaux relevant du type de produit 6.

1.2. Aucune information standard ni aucun essai ne sont requis pour une espèce chimique pertinente, dans la mesure où une limite de migration spécifique est fixée en application du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission pour une période inférieure à quinze ans à compter de la date de présentation d'une demande au titre de l'article 3 du règlement délégué (UE) 2024/369.

Section 2. Informations standard ou essais requis

Partie 1. Règles générales et spécifiques

1.1. Les essais visés dans la présente section sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire définis par la directive 2004/10/CE ou à d'autres normes internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA comme étant équivalentes, ainsi qu'aux dispositions de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ([2]), le cas échéant.

([1]) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([2]) Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

1.2. Tout demandeur veille à ce qu'il ne soit procédé à des essais sur des animaux vertébrés que lorsque aucune autre méthode, recensée dans la présente section, n'est disponible. Dans les cas où il se révèle indispensable de réaliser des essais sur des animaux vertébrés, ces essais doivent être conçus, selon le cas, en tenant compte de la possibilité d'étudier plusieurs paramètres dans le cadre d'une même étude (par exemple, production de données cinétiques, formation de micronoyaux, neurotoxicité, immunotoxicité) ou de combiner deux études (par exemple, étude de toxicité à long terme et étude de cancérogénicité) dans la mesure permise par la méthode d'essai correspondante.

1.3. Les essais visés dans la présente section sont réalisés conformément à la ligne directrice en matière d'essais appropriée définie et décrite par l'ECHA et publiée sur son site internet, compte tenu notamment des exigences énoncées au point 1.6.

1.4. Une approche par étapes pour les essais toxicologiques est appliquée sur la base de la C_{tap} d'une espèce chimique pertinente dans l'eau destinée à la consommation humaine. Pour la bande de concentration de migration la plus basse, les informations standard sont présentées dans le tableau 1 et, chaque fois qu'une nouvelle bande de migration est atteinte, les informations standard figurant dans les tableaux 2 et 3 correspondants sont ajoutées.

La colonne 1 des tableaux 1, 2 et 3 définit les informations standard relatives aux espèces chimiques pertinentes.

La colonne 2 des tableaux 1, 2 et 3 recense les règles spécifiques en vertu desquelles les informations standard et essais peuvent être omis.

Les informations standard et essais peuvent être adaptés selon la règle générale énoncée dans la partie 2.

1.5. Toute autre information pertinente disponible en matière de toxicologie est recensée et prise en considération.

1.6. Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la détermination ou le choix de la conception de l'étude, y compris en n'interdisant pas certaines spécifications, par exemple en ce qui concerne le choix des niveaux de dose, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques. À cette fin, les essais doivent être effectués à des niveaux de dose suffisamment élevés. Si la sélection de la dose (concentration) est limitée par les propriétés physico-chimiques ou par les effets biologiques de la substance d'essai, le demandeur fournit une justification scientifiquement solide.

Tableau 1

Informations standard et essais - C_{tap} inférieure à 2,5 µg/l

	Colonne 1 **Informations standard et essais**	**Colonne 2** **Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais**
6.1.	**Génotoxicité/Mutagénicité:**	
6.1.1.	Toxicité génétique in vitro	
6.1.1.1.	Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries	L'étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries ne doit pas être réalisée si cet essai ne s'applique pas à l'espèce chimique pertinente. Dans ce cas, le demandeur fournit une justification et réalise l'étude in vitro visée au point 6.1.1.3. L'étude n'est pas nécessaire pour les nanoformes si elle n'est pas appropriée. Dans ce cas, d'autres études dont une ou plusieurs études de mutagénicité in vitro sur cellules de mammifères doivent être fournies.

	Colonne 1 **Informations standard et essais**	**Colonne 2** **Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais**
6.1.1.2.	Étude in vitro d'aberration chromosomique chez les mammifères ou étude in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères	L'étude n'est pas nécessaire si des données suffisantes provenant d'un essai de cytogénicité in vivo sont disponibles.
6.1.1.3.	Essai in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères	L'étude est réalisée dans les cas suivants: a) les résultats sont négatifs pour les deux études in vitro visées aux points 6.1.1.1 et 6.1.1.2; b) l'étude in vitro visée au point 6.1.1.1 n'est pas applicable à l'espèce chimique pertinente. L'étude n'est pas nécessaire si des données suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles.
6.1.2.	Toxicité génétique in vivo	
6.1.2.1.	Étude appropriée in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères	L'étude est réalisée si l'une des études de génotoxicité in vitro visées au point 6.1.1 donne un résultat positif qui suscite des inquiétudes. Cette étude doit porter sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique, ou sur les deux, selon le cas.
6.1.2.2.	Étude appropriée in vivo de génotoxicité sur cellules germinales de mammifères	L'étude est réalisée si une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères donne un résultat positif, qui suscite des préoccupations. Cette étude doit porter sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique, ou sur les deux, selon le cas. L'étude n'est pas nécessaire s'il est clairement établi que ni l'espèce chimique pertinente ni ses métabolites n'atteignent les cellules germinales.
6.2.	**Études toxicocinétiques et études du métabolisme appropriées chez les mammifères, étude appropriée de toxicité par administration répétée, étude appropriée de toxicité pour la reproduction, étude appropriée de cancérogénicité ou études complémentaires appropriées visées aux tableaux 2 et 3**	L'étude est réalisée si l'une des informations disponibles suscite des préoccupations concernant au moins une des classes de danger suivantes définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008: toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée (STOT RE), cancérogénicité, mutagénicité ou toxicité pour la reproduction (CMR) ou perturbation endocrinienne pour la santé humaine. L'étude portera sur toutes les préoccupations recensées.

Tableau 2

Informations standard et essais - C_{tap} équivalente ou supérieure à 2,5 µg/L et inférieure à 250 µg/L

	Colonne 1 **Informations standard et essais**	**Colonne 2** **Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais**
7.1.	**Toxicocinétique et études du métabolisme chez les mammifères:**	
7.1.1.	Données démontrant l'absence de potentiel d'accumulation chez l'homme	
7.2.	**Toxicité par administration répétée**	
7.2.1.	Étude de toxicité par administration répétée subchronique (90 jours) chez une espèce animale (rongeurs), mâles et femelles, par voie orale	L'étude n'est pas nécessaire si l'une des conditions suivantes est remplie: a) une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) ou une étude de toxicité par administration répétée avec essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de l'espèce chimique pertinente comme STOT RE [règlement (CE) n° 1272/2008], pour lesquels la dose sans effet nocif observé (NOAEL)-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'évaluation approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition; b) une étude fiable de toxicité chronique est disponible, aux fins de laquelle une espèce animale et une voie d'administration appropriées ont été utilisées; c) l'espèce chimique pertinente est non réactive, insoluble, non bioaccumulable, et un «essai aux limites» sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption ni de toxicité.
7.3.	**Toxicité pour la reproduction:**	
7.3.1.	Étude de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement	L'étude n'est pas nécessaire si l'une des conditions suivantes est remplie: a) une étude étendue de toxicité pour la reproduction, fiable et conduite sur une génération, est disponible, aux fins de laquelle une espèce animale et une voie d'administration appropriées ont été utilisées; b) l'espèce chimique pertinente a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité, à condition que les données soient suffisamment complètes et informatives), des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par voie orale, par exemple concentrations plasmatiques/sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et l'espèce chimique pertinente et ses métabolites ne sont pas présentes dans l'urine ou la bile.

	Colonne 1 Informations standard et essais	Colonne 2 Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais
7.4.	**Études toxicocinétiques et études du métabolisme appropriées, étude appropriée de toxicité par administration répétée, étude appropriée de toxicité pour la reproduction, étude appropriée de cancérogénicité ou études complémentaires appropriées visées au tableau 3**	L'étude est réalisée si l'une des informations disponibles suscite des préoccupations concernant au moins une des classes de danger suivantes définies à l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008: STOT RE ou CMR ou perturbation endocrinienne pour la santé humaine. L'étude portera sur toutes les préoccupations recensées.

Tableau 3

Informations standard et essais - C_{tap} équivalente ou supérieure à 250 µg/L

	Colonne 1 Informations standard et essais	Colonne 2 Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais
8.1.	**Toxicocinétique et études du métabolisme chez les mammifères:**	
8.1.1.	Étude sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion	
8.1.2.	Considérations relatives au besoin potentiel d'informations toxicocinétiques supplémentaires	Des informations supplémentaires peuvent se révéler nécessaires en fonction des résultats de l'étude toxicocinétique et de métabolisme menée chez le rat ou de l'évaluation du profil toxicologique et physico-chimique des espèces chimiques pertinentes.
8.2.	**Toxicité par administration répétée**	
8.2.1.	Toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois), voie orale	Cette étude n'est pas nécessaire si l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité visée au point 8.4.1 est fournie.
8.3.	**Toxicité pour la reproduction:**	Ces études ne sont pas nécessaires si l'espèce chimique pertinente a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité, et des données suffisamment complètes et informatives ont été utilisées dans le cadre de ces essais), des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par voie orale, par exemple concentrations plasmatiques/sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et l'espèce chimique pertinente et ses métabolites ne sont pas présentes dans l'urine ou la bile.
8.3.1.	Étude étendue de toxicité pour la reproduction conduite sur une génération, voie orale	Une étude étendue de toxicité pour la reproduction conduite sur une génération avec extension de la cohorte 1B pour y inclure la génération F2 est proposée lorsque l'une des conditions suivantes est remplie: a) l'espèce chimique pertinente présente des effets génotoxiques lors d'essais in vivo de mutagénicité sur des cellules somatiques, ce qui pourrait entraîner son classement comme mutagène de catégorie 2; b) des éléments indiquent que la dose interne de l'espèce chimique pertinente et/ou de tout métabolite de celle-ci ne peut atteindre son niveau d'équilibre dans les animaux d'essai qu'après une exposition prolongée;

	Colonne 1 Informations standard et essais	Colonne 2 Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais
		c) des études in vivo ou des méthodes non animales disponibles indiquent un ou plusieurs modes d'action pertinents liés à une perturbation endocrinienne. Une étude étendue de toxicité pour la reproduction conduite sur une génération comportant des cohortes 2A/2B (neurotoxicité pour le développement) et/ou une cohorte 3 (immunotoxicité pour le développement) est proposée en cas de préoccupations particulières liées à la neurotoxicité (pour le développement) ou à l'immunotoxicité (pour le développement) justifiées par l'un des éléments suivants: a) des informations existantes relatives à l'espèce chimique pertinente elle-même et tirées de méthodes in vivo ou non animales pertinentes et disponibles (par exemple, anomalies du système nerveux central, preuve d'effets nocifs sur le système nerveux ou immunitaire dans le cadre d'études sur des animaux adultes ou exposés au stade prénatal); b) des mécanismes/modes d'action spécifiques de l'espèce chimique pertinente associés à une neurotoxicité (pour le développement) et/ou à une immunotoxicité (pour le développement) (par exemple, inhibition de la cholinestérase ou modifications pertinentes des taux d'hormones thyroïdiennes associés à des effets nocifs); c) des informations existantes sur les effets causés par des substances analogues à l'espèce chimique pertinente étudiée, suggérant l'existence de tels effets ou mécanismes/modes d'action. Les études de toxicité pour la reproduction sur deux générations lancées avant le 13 mai 2015 sont réputées satisfaire aux exigences en matière d'informations standard.
8.3.2.	Étude de toxicité pour le développement prénatal chez le rat, à moins de justifier qu'une autre espèce animale est plus appropriée, voie orale	
8.3.3.	Étude complémentaire de toxicité pour le développement prénatal, chez une deuxième espèce animale, voie orale ou étude mécanique	Toute décision sur la nécessité de réaliser des études complémentaires sur une deuxième espèce animale ou des études mécaniques devrait être fondée sur les résultats du premier essai (8.3.2) et sur toutes les autres données disponibles pertinentes (notamment les études de toxicité pour la reproduction sur les rongeurs).
8.4.	**Cancérogénicité:** Voir 8.4.1 pour les nouvelles exigences en matière d'étude	L'étude n'est pas nécessaire lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies: a) les essais de génotoxicité ne font apparaître aucun potentiel génotoxique; et

	Colonne 1 Informations standard et essais	Colonne 2 Règles spécifiques d'adaptation des informations standard et essais
		b) les études de toxicité subchronique et à long terme (≥ 12 mois) ne font apparaître aucune preuve de toxicité au niveau de la dose limite.
8.4.1.	Étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité par voie orale	L'étude n'est pas nécessaire lorsque des données suffisantes, provenant d'une étude fiable de cancérogénicité par voie orale sont disponibles: en pareil cas, l'étude de toxicité à long terme par administration répétée visée au point 8.2.1 doit être fournie.
8.5.	**Propriétés de toxicité supplémentaires:**	S'il existe une indication pour un ou plusieurs mécanismes/modes d'action de l'espèce chimique pertinente associés à une neurotoxicité (pour le développement) et/ou à une perturbation endocrinienne et/ou à une immunotoxicité (pour le développement), des données supplémentaires correspondantes doivent être produites conformément au présent point, à moins qu'elles ne soient déjà comprises dans les informations visées au point 8.3.1.
8.5.1.	Information ou étude appropriée concernant la neurotoxicité, y compris la neurotoxicité pour le développement, chez le rat, à moins de justifier qu'une autre espèce animale est plus appropriée (par exemple, une poule adulte pour une étude de neurotoxicité différée), voie orale	Si une activité anticholinestérasique est décelée, un essai de réaction aux agents réactivants est lancé.
8.5.2.	Informations ou étude appropriées concernant la perturbation endocrinienne, voie orale, s'il y a lieu	Cette information standard ou étude est réalisée si des études in vitro ou des études de toxicité par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction font apparaître que l'espèce chimique pertinente peut avoir des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine, afin d'expliquer le mode/mécanisme d'action et de fournir des preuves suffisantes des effets néfastes en question.
8.5.3.	Informations ou études appropriées concernant l'immunotoxicité, y compris l'immunotoxicité pour le développement	Cette information standard ou étude est réalisée si des études de sensibilisation de la peau ou des études de toxicité par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction font apparaître que l'espèce chimique pertinente peut avoir des propriétés immunotoxiques, afin d'expliquer le mode/mécanisme d'action et de fournir des preuves suffisantes des effets néfastes en question.
8.5.4.	Données ou études mécaniques appropriées	Ces informations standard ou essais doivent être produits si nécessaire pour clarifier tout effet rapporté dans les études de toxicité.

Partie 2. Règles générales d'adaptation de la colonne 1 des tableaux 1, 2 et 3

2.1. Les règles générales d'adaptation énoncées à l'annexe XI, sections 1 et 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis, sous réserve des exceptions prévues à la section 2.2.

2.2. Les règles générales d'adaptation prévues à l'annexe XI, sections 1.3 [relation qualitative ou quantitative structure-activité R(Q)SA] et 1.5 (regroupement de substances et méthode des références croisées), du règlement (CE) n° 1907/2006 ne s'appliquent aux informations standard et essais visés au tableau 1, point 6.1.1, que dans le cas d'un constituant de la substance ou d'une espèce ajoutée involontairement pour lequel/laquelle les essais expérimentaux sont techniquement impossibles (par exemple, impossibilité de les isoler et de les tester en tant que tels).

ANNEXE VI

MÉTHODE D'ACCEPTATION

Section 1. Méthode d'acceptation limitée

1.1. La section 2 ne s'applique pas à une espèce chimique pertinente qui est une substance de départ, un constituant organique cimentaire, un constituant de la substance ou une espèce ajoutée involontairement lorsque cette substance ou ce constituant est:

a) classé(e) i) dans les catégories 1A ou 1B pour la cancérogénicité, la mutagénicité ou la toxicité pour la reproduction, ii) dans la catégorie 1 pour la perturbation endocrinienne pour la santé humaine, iii) en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique, iv) en tant que substance très persistante et très toxique, v) en tant que substance persistante, mobile et toxique, ou vi) en tant que substance très persistante et très mobile au sens du règlement (CE) nº 1272/2008; ou

b) identifié(e) comme une substance très préoccupante dans la liste de substances établie en vertu de l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006, à l'exception de celles identifiées sur la base de l'article 57, point f), dudit règlement uniquement pour l'environnement.

Dans l'un ou l'autre cas, les substances de départ ou les constituants organiques cimentaires visés au premier alinéa sont acceptés dans la liste positive européenne dans les conditions d'utilisation suivantes:

a) L'espèce chimique pertinente est:

i) une espèce ajoutée involontairement, ou

ii) un constituant de la substance, ou

iii) une substance de départ ou un constituant organique cimentaire qui est un monomère d'un polymère principal du matériau de contact.

b) La C_{tap} est inférieure à la limite générique de 0,1 µg/l ou à la MTC_{tap} calculée à partir de la valeur paramétrique fixée à l'annexe I de la directive (UE) 2020/2184 par l'application d'un coefficient de répartition approprié afin de tenir compte des multiples voies d'exposition à l'espèce chimique pertinente, outre l'exposition par les matériaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

c) La concentration de la substance de départ, du constituant organique cimentaire, du constituant de la substance ou de l'espèce ajoutée involontairement dans le matériau final est inférieure à 0,1 % (m/m), sauf si l'essai physique de migration est incertain, auquel cas la concentration dans le matériau final est inférieure à 0,02 % (m/m).

1.2. La section 2, partie 2.4, ne s'applique pas en cas de préoccupation quant au fait qu'une espèce pertinente qui est une substance de départ, un constituant organique cimentaire, un constituant de la substance ou une espèce ajoutée involontairement puisse avoir des propriétés de génotoxicité, de cancérogénicité ou de perturbation endocrinienne pour la santé humaine avec un mode d'action sans seuil.

En pareil cas, les substances de départ ou les constituants organiques cimentaires visés au premier alinéa peuvent être acceptés sur la liste positive européenne si la C_{tap} est inférieure à la limite générique de 0,1 µg/l ou à la MTC_{tap} calculée à partir de la valeur paramétrique fixée à l'annexe I de la directive (UE) 2020/2184 par l'application d'un coefficient de répartition approprié afin de tenir compte des multiples voies d'exposition à l'espèce chimique pertinente, outre l'exposition par les matériaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

1.3. La section 2, partie 2, ne s'applique pas à une espèce chimique pertinente dans les cas suivants:

a) la valeur paramétrique de l'espèce chimique pertinente dans le type de matériau applicable est fixée à l'annexe I de la directive (UE) 2020/2184, auquel cas la MTC_{tap} est calculée en appliquant un coefficient de répartition approprié afin de tenir compte des multiples voies d'exposition à l'espèce chimique pertinente, outre l'exposition par les matériaux utilisés dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, auquel cas la valeur MTC_{tap} doit être utilisée aux fins de la section 2, partie 4;

b) la MTC_{tap} de l'espèce chimique pertinente dans le type de matériau applicable est fixée à l'annexe correspondante de la décision d'exécution (UE) 2024/367 à la suite d'une décision de la Commission relative à une demande portant sur une substance de départ, une composition ou un constituant organique cimentaire présentée à l'ECHA en vertu de l'article 4 du règlement délégué (UE) 2024/369, auquel cas MTC_{tap} peut être utilisée aux fins de la section 2, partie 4, à condition qu'elle ne puisse pas être modifiée par des informations qui ne figuraient pas dans la précédente demande relative à la substance de départ, à la composition ou au constituant organique cimentaire considéré(e);

c) une autorisation pour une substance active a été accordée en vertu du règlement (UE) nº 528/2012 sur la base d'un avis de l'ECHA fixant un seuil de sécurité défini pour la voie orale, et cette substance est utilisée en tant que telle dans des matériaux en contact avec l'eau relevant du type de produits 6; dans ce cas, ce seuil de sécurité est à utiliser aux fins de la section 2, partie 4;

d) une limite de migration spécifique a été fixée en application du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission pour une période inférieure à quinze ans à compter de la date de présentation d'une demande au titre de l'article 4 du règlement délégué (UE) 2024/369, auquel cas cette limite de migration spécifique divisée par 20 l/kg est utilisée aux fins de la section 2, partie 4.

1.4. La section 2, partie 2.4, ne s'applique pas dans les cas suivants:

a) les informations disponibles pour l'espèce chimique pertinente sont insuffisantes pour exclure la génotoxicité, auquel cas la limite générique de MTC_{tap} de 0,1 µg/l s'applique aux fins de la section 2, partie 4;

b) les informations disponibles figurant dans les tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe V pour l'espèce chimique pertinente sont suffisantes pour exclure la génotoxicité mais ne permettent pas de tirer des conclusions sur les effets toxiques énumérés à la section 2, partie 2.1.2. Dans ce cas, la limite générique de MTC_{tap} de 2,5 µg/l s'applique aux fins de la section 2, partie 4. Cette limite générique ne peut s'appliquer aux effets toxiques pour la santé humaine avec un mode d'action sans seuil visés à la section 1.2, premier alinéa.

Section 2. Méthode d'acceptation exhaustive

Partie 1. Introduction

1.1. La méthode d'acceptation des substances de départ, des compositions et des constituants est fondée sur une évaluation des risques. Cette évaluation des risques va ensuite permettre de:

a) déterminer la MTC_{tap} pour chaque espèce chimique pertinente;

b) garantir que la C_{tap} soit, pour chaque espèce chimique pertinente, inférieure à sa MTC_{tap}.

1.2. Outre les informations requises en vertu des annexes I, II et III, une évaluation des risques tient compte de toute autre information technique ou scientifique pertinente disponible concernant les pires conditions d'utilisation prévisibles. Selon le cas, les conditions d'utilisation sont appliquées.

1.3. Les informations fournies dans l'évaluation des risques permettent au comité d'évaluation des risques de l'ECHA d'évaluer la conformité de la substance de départ, de la composition ou du constituant avec les critères énoncés à l'article 11, paragraphe 1, de la directive (UE) 2020/2184 et de rendre un avis sur cette conformité.

Partie 2. Évaluation des dangers

2.1. Principes

2.1.1. Aux fins de l'acceptation d'une substance de départ, d'une composition ou d'un constituant, le processus d'évaluation des dangers pour la santé humaine comprend une évaluation des effets, qui suit les étapes suivantes:

a) mise en évidence des dangers: mise en évidence des effets néfastes que les espèces chimiques pertinentes sont intrinsèquement capables de provoquer;

b) caractérisation des dangers: évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effets): estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition aux espèces chimiques pertinentes, et l'incidence et la gravité d'un effet, le cas échéant.

2.1.2. L'évaluation des dangers pour la santé humaine porte sur les effets toxiques potentiels suivants pour la population humaine en général et sur l'exposition par voie orale:

a) mutagénicité;

b) toxicité systémique (pour l'organe cible) après administration répétée;

c) toxicité pour la reproduction;

d) cancérogénicité;

e) neurotoxicité;

f) immunotoxicité;

g) perturbation endocrinienne pour la santé humaine.

2.1.3. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets néfastes potentiels des espèces chimiques pertinentes qui migrent à partir du matériau.

2.2. Évaluation du rapport dose-réponse

2.2.1. L'établissement d'une relation quantitative dose (concentration)-réponse (effet) est nécessaire et, dans la mesure du possible, une dose sans effet nocif observé (NOAEL) est déterminée. Si cela n'est pas possible, il convient de déterminer la dose ou concentration la plus faible à laquelle un effet nocif est observé (LOAEL). Le cas échéant, d'autres descripteurs du rapport dose-effet peuvent être utilisés comme valeurs de référence.

2.2.2. Lors de l'évaluation des dangers, une attention particulière est accordée aux données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, si ces données sont disponibles, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques.

2.3. Niveau dérivé sans effet

2.3.1. L'établissement d'un niveau dérivé sans effet (DNEL) s'effectue conformément à l'annexe I, section 1.4, du règlement (CE) nº 1907/2006.

2.4. Concentration maximale tolérable au robinet (MTC_{tap})

2.4.1. Sous réserve des dispositions de la partie 2.4.2., la MTC_{tap} est égale à une valeur calculée sur la base de la dose orale sûre (DNEL), du poids corporel (60 kg), du taux d'ingestion d'eau potable de 2 l (litres) par jour et d'un coefficient de répartition approprié (exprimé en pourcentage) afin de tenir compte des multiples voies d'exposition à l'espèce chimique pertinente, outre l'exposition par le matériau utilisé dans les produits en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

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

2.4.2. Par dérogation à la partie 2.4.1:

a) si la C_{tap} < 2,5 µg/l et si les essais de génotoxicité sont négatifs: la MTC_{tap} 1) ne doit pas être inférieure à 0,1 µg/l pour un constituant organique cimentaire et 2) ne doit pas être supérieure à 2,5 µg/l, à moins que ce ne soit dûment justifié et que la demande satisfasse aux exigences du tableau 2 de l'annexe V, auquel cas le point b) ci-dessous s'applique;

b) si la C_{tap} est égale ou supérieure à 2,5 µg/l mais inférieure à 250 µg/l, la MTC_{tap} n'est pas supérieure à 250 µg/l.

Partie 3. Évaluation de la migration

3.1. La C_{tap} à comparer avec la MTC_{tap} est déterminée sur la base des pires conditions d'utilisation prévisibles, y compris en termes de représentativité: de la concentration dans la matrice du matériau, de l'eau, du rapport surface/volume d'eau et de la température, tels que ces paramètres sont déterminés par l'ECHA et publiés sur son site internet pour chaque méthode d'essai, en tenant compte, notamment, des exigences de détermination sur la base des pires conditions d'utilisation prévisibles et de la norme EN appropriée.

Partie 4. Acceptation des risques

4.1. Acceptation des risques concernant les substances de départ pour matériaux organiques, les constituants organiques cimentaires et les compositions constituées d'émaux, de céramiques et d'autres matériaux inorganiques

La substance de départ, la composition ou le constituant est accepté(e) si C_{tap} < MTC_{tap} pour chaque espèce chimique pertinente le dixième jour de l'essai conformément à l'annexe IV, tableau 1, point 5.2.

4.2. Acceptation des risques concernant les matériaux métalliques

Pour l'évaluation des résultats du banc d'essai (conformément à la norme EN 15664-1), il convient de prendre en considération la moyenne arithmétique des concentrations équivalentes pour un tube [MEP_n (T)] analysées à partir des eaux de contact pertinentes (voir annexe IV, point 1.1).

La composition peut être acceptée pour un groupe de produits présentant la surface de contact présumée «a» (voir tableau 2 de l'annexe II) si les critères suivants sont remplis pour toutes les eaux d'essai requises:

a) les MTC_{tap} sont respectées pour tous les éléments analysés à partir de la seizième semaine d'essai;

b) les concentrations de métaux analysées ne présentent aucune tendance à la hausse.