



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/368 DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2024

recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure e i metodi per testare e accettare i materiali finali utilizzati nei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Per poter testare e accettare i materiali finali da utilizzare nei prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano è opportuno stabilire requisiti di igiene per ciascuna categoria di materiale finale, vale a dire materiali organici, cementizi, metallici, smalti e ceramiche o altri materiali inorganici. Le metodologie da utilizzare dovrebbero basarsi, tra l'altro, sull'allegato V della direttiva (UE) 2020/2184 e dovrebbero essere prese in considerazione nell'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità dei prodotti.
- (2) Per testare i materiali finali occorre identificare le sostanze e altri parametri pertinenti. Tali sostanze e parametri dovrebbero essere analizzati nell'acqua di migrazione. È necessario stabilire le specifiche per tale procedura di prova e analisi.
- (3) È opportuno che la presente decisione stabilisca le specifiche necessarie per l'esecuzione delle prove. Per i materiali organici, cementizi, smalti e ceramiche, le specifiche per le prove dovrebbero seguire un approccio basato sul rischio che classifichi i prodotti a contatto con le acque destinate al consumo umano. L'approccio basato sul rischio garantisce che le prove siano proporzionate rispetto al rischio rappresentato dal materiale finale per la salute umana.
- (4) Ciascun materiale finale dovrebbe essere testato conformemente alle specifiche stabilite per garantire che le acque destinate al consumo umano siano salubri e pulite. Al fine di determinare se il materiale finale debba essere accettato e approvato, è necessario stabilire criteri di accettazione/rigetto che i risultati delle prove devono soddisfare.
- (5) Per garantire la proporzionalità, dovrebbe essere possibile ridurre le prove per i materiali utilizzati nei componenti minori e nei componenti minori dei prodotti assemblati.
- (6) Le autorità o gli organismi nazionali competenti dovrebbero disporre di tempo sufficiente per adeguare il proprio sistema nazionale alle nuove specifiche per le prove e ai nuovi criteri di accettazione dei materiali finali. L'applicazione della presente decisione dovrebbe pertanto essere differita.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 22, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2020/2184,

⁽¹⁾ GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le procedure e i metodi per testare e accettare i materiali finali utilizzati in un prodotto di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera c), della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano sono definiti negli allegati da I a IV.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «sostanza di partenza»: sostanza che è stata aggiunta intenzionalmente nella produzione di materiali organici o di additivi delle miscele per materiali cementizi;
- 2) «costituente»: uno dei costituenti seguenti:
 - (a) sostanza usata intenzionalmente per fabbricare un materiale cementizio;
 - (b) elemento di lega presente nella composizione di materiali metallici;
 - (c) elemento o combinazione di elementi presente nella composizione di smalti, materiali ceramici o altri materiali inorganici;
 - (d) sostanza presente in una miscela di sostanze;
- 3) «prodotto»: oggetto che viene a contatto con le acque destinate al consumo umano, è fatto di materiali finali ed è inteso ad essere immesso sul mercato;
- 4) «prodotto assemblato»: prodotto costituito di due o più componenti che sono uniti, funzionano come un tutto unico e possono essere separati senza distruggerli;
- 5) «componente»: parte identificabile di un prodotto assemblato costituita di uno o più materiali;
- 6) «prodotto multistrato»: prodotto che consiste di due o più strati di materiali finali coesi e che per essere sottoposto a prove non può essere smontato senza andare distrutto;
- 7) «materiale»: solido, semi-solido o liquido che è usato per fabbricare un prodotto e consiste in:
 - (a) una composizione organica, preparata con una o più sostanze di partenza; o
 - (b) una composizione cementizia, preparata con uno o più costituenti; o
 - (c) una composizione metallica, ceramica, di smalti o di altra materia inorganica;
- 8) «materiale organico»: materiale che consiste principalmente di sostanze a base di carbonio;
- 9) «materiale metallico»: metallo o lega metallica usato come materiale principale o placcatura metallica;
- 10) «materiale cementizio»: materiale che contiene cemento idraulico in proporzione sufficiente a fungere da legante principale formando una struttura idrata da cui dipendono le prestazioni del materiale;
- 11) «smalto»: materiale vetroso ottenuto per fusione, a temperature superiori a 1 200 °C, e frittaggio di una miscela di sostanze inorganiche.
- 12) «materiale ceramico»: materiale solido, inorganico, non metallico, poli o monocristallino, sottoposto ad alte temperature durante la fabbricazione;
- 13) «materiale finale»: materiale che deve essere sottoposto a prova e accettato in conformità delle specifiche per le prove e dei criteri di accettazione stabiliti nei rispettivi allegati I, II, III e IV della presente decisione;
- 14) «materiale applicato in loco»: materiale finale da produrre in cantiere;
- 15) «provino»: oggetto rappresentativo del materiale finale e usato per svolgere le prove in conformità delle procedure e dei metodi stabiliti nei rispettivi allegati I, II, III e IV della presente decisione;

- 16) «sostanza non attesa»: sostanza migrata dal prodotto, dal materiale organico finale o dal materiale cementizio finale nelle acque destinate al consumo umano, non aggiunta intenzionalmente durante il processo di produzione del materiale o del prodotto, e non inclusa nelle informazioni fornite nella domanda di cui all'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2020/2184;
- 17) «formulazione»: elenco di tutte le sostanze o tutti i costituenti usati nella preparazione di un materiale organico o cementizio e relative quantità;
- 18) «barriera assoluta»: strato-barriera che impedisce la diffusione di qualsiasi sostanza verso il lato del materiale finale a contatto con le acque destinate al consumo umano;
- 19) «aumento della crescita microbica»: capacità del materiale organico o cementizio finale di stimolare la moltiplicazione dei microrganismi a determinate condizioni;
- 20) «acqua di migrazione»: acqua che è stata utilizzata per le prove ed è stata a contatto con il provino alle condizioni stabilite nei rispettivi allegati I, II, III e IV.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere dal 31 dicembre 2026.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

MATERIALI ORGANICI FINALI**1. Procedura generale per testare e accettare i materiali organici finali utilizzati in un prodotto**

La procedura generale per testare e accettare i materiali organici finali utilizzati in un prodotto si articola nelle fasi indicate di seguito.

Fase 1 — Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti in funzione di:

1. Classificazione dei prodotti o componenti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove
2. Esame della formulazione

Fase 2 — Esecuzione delle prove

1. Prove di migrazione
 - a) Carbonio organico totale (TOC)
 - b) Sostanze pertinenti
 - c) Sostanze non attese
2. Modellizzazione della migrazione delle sostanze pertinenti
3. Prove di migrazione
 - a) Odore e sapore
 - b) Colore e torbidità
4. Prove per l'amento della crescita microbica
5. Prove sul contenuto residuo di sostanze

Fase 3 — Conformità ai criteri di accettazione/rigetto**2. Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti****2.1. Classificazione dei prodotti o componenti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove**

Per ciascun prodotto o componente di un prodotto assemblato si determina il gruppo di prodotti e il fattore di conversione (FC) corrispondente in conformità alla tabella 5. In base al fattore di conversione determinato, il prodotto o il componente è classificato in un gruppo di rischio (GR) conformemente alla tabella 1.

La classificazione in un gruppo di rischio determina le specifiche per le prove corrispondenti, comprese le sostanze pertinenti e gli altri parametri pertinenti. La procedura di prova applicabile ai materiali organici finali dipende dal loro uso nei prodotti o componenti di prodotti assemblati.

Sono considerati componenti minori i componenti classificati nei gruppi di rischio 3 o 4 (GR3 o GR4) a cui possono applicarsi specifiche per le prove abbreviate in base alla tabella 1 rispetto alle specifiche per le prove per i gruppi di rischio 1 o 2 (GR1 o GR2).

Nel caso di un prodotto assemblato si determinano i componenti. Per ciascun componente del prodotto assemblato si determina il gruppo di prodotti. Se il prodotto assemblato è costituito da componenti fatti dello stesso polimero principale, per determinare il gruppo di prodotti conformemente alla tabella 5 si sommano le frazioni superficiali di tali componenti.

I prodotti o i componenti costituiti da materiali multistrato sono considerati un unico materiale finale di più strati.

Le prove sono effettuate sui materiali finali utilizzati nei prodotti a contatto con acqua destinata al consumo umano.

La specifica di cui alla tabella 1 per testare il «prodotto o componente» significa che per l'esecuzione della prova è utilizzato il singolo prodotto o il singolo componente del prodotto assemblato.

La specifica di cui alla tabella 1 per testare il «provino della formulazione» significa che per l'esecuzione della prova può essere preso in considerazione un provino rappresentativo del materiale finale utilizzato nel prodotto o componente. In questo caso non serve testare il singolo prodotto o componente.

Tabella 1

Specifiche per le prove basate sul rischio per prodotti o componenti di prodotti assemblati

Gruppo di rischio	FC in giorno/dm	Esame della formulazione	Sostanze pertinenti	Ricerca delle sostanze non attese	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , colore, torbidità	Aumento della crescita microbica
GR1	≥ 4	Sì	Sì, nel prodotto	Sì, nel prodotto	Sì, nel prodotto	Sì, nel prodotto	Sì, nel prodotto per tubi con FC > 10 giorno/dm o nel provino della formulazione
GR2	≥ 0,4 e < 4	Sì	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato) o componente	Sì, nel prodotto (assemblato) o componente	Sì, nel componente o nel provino della formulazione
GR3	≥ 0,04 e < 0,4	Sì	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel componente o nel provino della formulazione
GR4	< 0,04	No	No	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel prodotto (assemblato), componente o provino della formulazione	Sì, nel componente o nel provino della formulazione

⁽¹⁾ Soglia di odore

⁽²⁾ Soglia di gusto

2.2. Esame della formulazione

È necessario esaminare la formulazione conformemente alle specifiche di cui alla tabella 1.

2.2.1 Informazioni necessarie

Per esaminare la formulazione di un materiale organico finale sono richieste le seguenti informazioni:

- (a) elenco di tutte le sostanze di partenza (comprese le loro impurezze e altre specifiche) utilizzate per produrre il materiale organico finale, compresi tutti i monomeri, gli additivi, le sostanze ausiliarie della polimerizzazione, i coadiuvanti del processo di polimerizzazione, i pigmenti, i coloranti e le cariche;
- (b) la rispettiva percentuale in massa (m/m %) di tutte le sostanze di partenza e di tutte le sostanze utilizzate per produrre il materiale finale, fino al raggiungimento del 100 %;
- (c) qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente per valutare la formulazione del materiale organico finale.

Il valore soglia, al di sotto del quale i dettagli della formulazione (ossia la composizione chimica delle sostanze di partenza o delle impurezze) non sono richiesti, espresso come percentuale in massa nella formulazione è:

- (a) per una sostanza: 0,02 % per i materiali del GR1, 0,05 % per quelli del GR2 e 0,1 % per quelli del GR3; e
- (b) per la somma di tutte queste sostanze: 0,1 % per il GR1, 0,2 % per il GR2 e 0,5 % per il GR3.

Nel caso di prodotti multistrato con una barriera assoluta sono presi in considerazione solo gli strati tra la barriera e la superficie a contatto con l'acqua potabile. La formulazione deve essere specificata per ogni strato da prendere in considerazione.

2.2.2 Sostanze pertinenti

La formulazione è valutata e confrontata con le sostanze di partenza accettate dell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 ⁽¹⁾ della Commissione. Uno degli obiettivi della valutazione è definire le sostanze pertinenti, che devono essere analizzate nell'acqua di migrazione.

Sono sostanze pertinenti:

- (a) le sostanze di partenza utilizzate nella formulazione che figurano nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione e alle quali si applica una MTC_{tap} ;
- (b) le sostanze quali impurezze e prodotti di reazione o di degradazione che figurano nelle condizioni d'uso dell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione utilizzate nella formulazione;
- (c) tutte le sostanze indicate nell'allegato I, tabella 4, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione delle sostanze di partenza per materiali organici se si utilizzano stabilizzanti contenenti gruppi strutturali alchilfenolo;
- (d) le sostanze di partenza utilizzate nella formulazione, le loro impurezze e i loro prodotti di reazione e di degradazione che non figurano nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione ma che sono accettati a norma della sezione 2.2.3, lettera b), del presente allegato;
- (e) alluminio, ammonio, bario, cobalto, rame, europio, gadolinio, ferro, lantanio, litio, manganese, terbio e/o zinco, se sono utilizzati i rispettivi sali di acidi, fenoli o alcoli autorizzati, autorizzati conformemente all'allegato I, nota 2. «Ambito di applicazione dell'autorizzazione», punto ii, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione;
- (f) le sostanze di partenza delle sostanze polimeriche autorizzate conformemente all'allegato I, nota 2. «Ambito di applicazione dell'autorizzazione», punto iii, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione a cui si applica una MTC_{tap} ;

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che reca modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo gli elenchi positivi europei delle sostanze di partenza, delle composizioni e dei costituenti di cui è autorizzato l'uso nella fabbricazione dei materiali o prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano (GU L, 2024/367, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

- (g) le sostanze di partenza dei prepolimeri e dei polimeri naturali o sintetici autorizzate conformemente all'allegato I, nota 2. «Ambito di applicazione dell'autorizzazione», punto v, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione a cui si applica una MTC_{tap} ;
- (h) antimonio, arsenico, bario, cadmio, cromo, piombo, mercurio, selenio se nella formulazione sono utilizzati pigmenti o coloranti non conformi ai requisiti di purezza di cui al presente allegato, sezione 4.6, o se non sono state effettuate prove di purezza;
- (i) le ammine aromatiche primarie (PAA) se nella formulazione sono utilizzati pigmenti o coloranti non conformi ai requisiti di purezza di cui al presente allegato, sezione 4.6, o se non sono state effettuate prove di purezza;
- (j) antimonio, arsenico, bario, cadmio, cromo, piombo, mercurio, selenio se nella formulazione sono utilizzate cariche non conformi ai requisiti di purezza di cui al presente allegato, sezione 4.6, o se non sono state effettuate prove di purezza;
- (k) qualora si applichino ulteriori criteri specifici per materiale (cfr. sezione 2.2.4): tutte le sostanze o i gruppi di sostanze per cui è stata fissata una MTC_{tap} ;
- (l) in caso di prova di migrazione con acqua di prova clorurata: gli acidi aloacetici (HAAs) e i trialometani totali, quali definiti nell'allegato I, parte B, della direttiva (UE) 2020/2184.

Per i materiali multistrato, le sostanze pertinenti sono determinate singolarmente per ogni strato tra la barriera assoluta e l'acqua potabile.

2.2.3 Accettazione delle sostanze di partenza

I materiali organici sono composti esclusivamente da:

- (a) sostanze di partenza che figurano nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione; o
- (b) sostanze di partenza per le quali non si verifica alcuna migrazione della sostanza, delle sue impurezze e/o dei suoi prodotti di reazione e degradazione nell'acqua potabile a livelli superiori a 0,1 µg/l misurati al rubinetto del consumatore. Sono escluse le sostanze che appartengono a una delle seguenti categorie:
 - (1) sostanze classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B, interferenti endocrini per la salute umana di categoria 1, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP); o incluse nell'elenco delle sostanze candidate a essere classificate come estremamente preoccupanti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in ragione di proprietà che perturbano il sistema endocrino o proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili;
 - (2) sostanze aggiunte intenzionalmente in nanoforma;
 - (3) monomeri dei principali polimeri presenti nel materiale.

Ai fini dell'accettazione delle sostanze di partenza, sono prese in considerazione le pertinenti note dell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione che stabilisce l'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici.

2.2.4 Prescrizioni specifiche per materiale

Per i rivestimenti in resina poliammidica o poliuretana si applicano le prescrizioni relative al rilascio di ammine aromatiche primarie (PAA) che figurano nella tabella 2.

Le prescrizioni per le gomme figurano nella tabella 3.

Le prescrizioni per i materiali organici diversi dalle gomme costituiti da sostanze di partenza con funzioni N, quali le sostanze amminiche, ammidiche o quaternarie, quando testati con acqua di prova clorurata, figurano nella tabella 4.

Tabella 2

Prescrizioni per rivestimenti in resina poliammidica e poliuretana

Parametro	Restrizione
Somma delle ammine aromatiche primarie (PAA)	MTC_{tap} = non rilevata (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Il metodo dovrebbe essere migliorato per avere un limite di rilevamento (*limit of detection*, LOD) di 0,1 µg/l.

Tabella 3

Prescrizioni relative alle ammine e alle nitrosammine per gomme

Parametro	Restrizione
Somma delle ammine aromatiche primarie (PAA) (tra cui anilina, o-toluidina)	MTC _{tap} = non rilevata (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Somma delle ammine secondarie ⁽²⁾	MTC _{tap} = 250 µg/l
Somma delle N-nitrosammine ⁽³⁾	MTC _{tap} = non rilevata (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Il metodo dovrebbe essere migliorato per avere un limite di rilevamento (LOD) di 0,1 µg/l.

⁽²⁾ Somma di dibutilammina (CAS 111-92-2), dietilammina (CAS 109-89-7), dimetilammina (CAS 124-40-3), dicicloesilammina (CAS 101-83-7), cicloesilammina (CAS 5459-93-8), difenilammina (CAS 122-39-4), dibenzilammina (CAS 103-49-1), benzil-N-metilammina (CAS 103-67-3), benzilidenebenzilammina (CAS 780-25-6) N-metilammina (CAS 100-61-8), N-etilammina (CAS 103-69-5), N-butilammina (CAS 1126-78-9)

⁽³⁾ Somma di N-nitroso-di-n-butilammina (CAS 924-16-3), N-nitroso-dietanolammina (CAS 1116-54-7), N-nitroso-dietilammina (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropilammina (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimetilammina (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propilammina (CAS 621-64-7), N-nitroso-etil fenilammina (CAS 612-64-6), N-nitroso-metil etilammina (CAS 10595-95-6), N-nitroso-metil fenilammina (CAS 614-00-6), N-nitroso-morfolina (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidina (CAS 100-75-4), N-nitroso-pirrolidina (CAS 930-55-2)

Tabella 4

Prescrizioni relative alle nitrosammine per materiali finali diversi dalle gomme costituiti da sostanze di partenza con funzioni N quando testati con acqua di prova clorurata

Parametro	Restrizione
Somma delle N-nitrosammine ⁽¹⁾	MTC _{tap} = non rilevata (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Somma di N-nitroso-di-n-butilammina (CAS 924-16-3), N-nitroso-dietanolammina (CAS 1116-54-7), N-nitroso-dietilammina (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropilammina (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimetilammina (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propilammina (CAS 621-64-7), N-nitroso-etil fenilammina (CAS 612-64-6), N-nitroso-metil etilammina (CAS 10595-95-6), N-nitroso-metil fenilammina (CAS 614-00-6), N-nitroso-morfolina (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidina (CAS 100-75-4), N-nitroso-pirrolidina (CAS 930-55-2)

3. Specifiche per le prove**3.1. Prove di migrazione****3.1.1. Norme**

Quando si determina il rilascio di sostanze pertinenti, sostanze non attese e TOC, si applicano le seguenti norme per ottenere le acque di migrazione:

- (a) per prodotti realizzati in fabbrica: EN 12873-1:2014;
- (b) per i materiali applicati in loco: EN 12873-2:2021.

Quando si determinano l'odore e il sapore, il colore e la torbidità, si applica la norma EN 1420:2016 per ottenere le acque di migrazione.

Le suddette norme EN lasciano diverse opzioni per le prove. Le disposizioni di cui alle sezioni 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 e 3.1.5 in appresso guidano la scelta.

3.1.2. Provino

Nel caso di un prodotto o un componente le cui dimensioni non consentono la realizzazione pratica della prova, per effettuare la prova è fornito un provino rappresentativo.

Si presta particolare attenzione alla produzione del provino.

3.1.3. *Temperatura durante la prova*

Tutti i prodotti sono testati a $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (condizioni di prova con acqua fredda).

Inoltre i prodotti normalmente utilizzati per applicazioni a temperatura elevata o molto elevata sono testati rispettivamente a $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ o $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. A tal fine, l'acqua calda corrisponde a temperature normali di funzionamento comprese tra 30 °C e 70 °C e l'acqua molto calda a temperature di funzionamento superiori a 70 °C .

I prodotti multistrato sono sempre testati anche a $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ o a $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, pur se non utilizzati a queste temperature.

3.1.4. *Tipo di acqua di prova*

La prova con acqua fredda ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) è eseguita con acqua di prova clorurata e non clorurata.

Nel caso in cui sia prevista, la prova con acqua calda o molto calda è eseguita solo con acqua di prova non clorurata.

3.1.5. *Periodi di migrazione*

Per le prove con acqua fredda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 2° e 3° periodo di migrazione in base alle norme. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova). In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rigetto di cui alle sezioni 4.2 e 4.3 nel 3° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 5°, 7° e 9° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova).

Per le prove con acqua calda o molto calda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 6° e 7° periodo. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 7° periodo di migrazione (10° giorno). In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rifiuto di cui alle sezioni 4.2 e 4.3 nel 7° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 12°, 17° e 22° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 22° periodo di migrazione (31° giorno).

Per i prodotti multistrato è sempre necessaria una prova prolungata dell'acqua di migrazione calda o molto calda per garantire che nell'acqua di migrazione appaiano le sostanze provenienti da strati diversi. Per garantire una diffusione e un equilibrio sufficienti delle sostanze attraverso gli strati, è necessario che il prodotto multistrato sia stato conservato a temperatura ambiente per almeno 30 giorni.

3.2. **Analisi delle acque di migrazione**

3.2.1. *Sostanze pertinenti*

Le sostanze pertinenti definite alla sezione 2.2.2 sono analizzate nelle acque di migrazione (cfr. sezione 3.1.5).

I metodi per analizzare le sostanze pertinenti nelle acque di migrazione sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

3.2.2. *Sostanze non attese*

Le sostanze non attese sono determinate solo nelle acque di migrazione della prova con acqua fredda.

Per l'identificazione e l'analisi semiquantitativa delle sostanze non attese si effettua un'analisi GC-MS conformemente alla norma EN 15768:2015.

3.2.3. *Altri parametri pertinenti*

Gli altri parametri pertinenti sono analizzati nelle acque di migrazione conformemente alle seguenti norme:

- (a) il carbonio organico totale (TOC) è determinato conformemente alla norma EN 1484:1997 come carbonio organico non volatile;
- (b) l'odore è determinato come soglia di odore (TON) conformemente alle norme EN 1420:2016 e EN 1622:2006;

- (c) il sapore è determinato come soglia di sapore (TFN) conformemente alle norme EN 1420:2016 e EN 1622:2006;
- (d) il colore è determinato conformemente alla norma EN ISO 7887:2011 — metodo C;
- (e) la torbidità è determinata conformemente alla norma EN ISO 7027-1:2016 — nefelometria.

3.3. Modelli matematici

Laddove esistano modelli di diffusione generalmente riconosciuti sulla base di dati sperimentali, è possibile utilizzare modelli matematici per stimare i livelli di migrazione in alternativa allo svolgimento di prove di migrazione delle sostanze pertinenti per determinati tipi di materiali organici finali.

Se i modelli di diffusione riconosciuti prevedono che la migrazione della sostanza rispetta la concentrazione massima tollerata al rubinetto (MTC_{tap}), per queste sostanze non è necessario effettuare prove di migrazione. Per la valutazione di alcuni parametri e per la modellizzazione si determina il contenuto delle rispettive sostanze nel materiale finale.

Se l'uso dei modelli non dimostra la conformità sono effettuate prove di migrazione.

Si possono utilizzare i seguenti approcci di modellizzazione matematica:

- (a) modellizzazione della migrazione conformemente alla norma CEN/TR 16364:2012 o ad altre norme equivalenti accettate a livello internazionale, per simulare una prova di migrazione secondo le norme EN 12873-1:2014 e EN 12873-2:2021;
- (b) calcolo del trasferimento totale, per simulare il trasferimento totale delle sostanze dal prodotto all'acqua di migrazione.

3.4. Prove per l'aumento della crescita microbica

Per determinare l'aumento della crescita microbica si utilizza la norma EN 16421:2015 — metodo 1 o 2.

3.5. Prove sul contenuto residuo di sostanze (QM/QMA)

Per le sostanze di partenza soggette a una restrizione relativa alla quantità massima (QM o QMA) di cui all'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici dell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, si analizza il contenuto residuo nel prodotto.

4. Criteri di accettazione: criteri di accettazione/rigetto

4.1. Formulazione

Le sostanze di partenza della formulazione che figurano nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione:

- (a) sono utilizzate conformemente alla funzione tecnica specificata nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per i materiali organici;
- (b) sono utilizzate conformemente alle condizioni d'uso stabilite nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per i materiali organici.

4.2. Sostanze pertinenti, sostanze non attese, TOC

4.2.1. Conversione dei risultati della prova

Conformemente alle norme sulla migrazione EN 12873-1:2014 e EN 12873-2:2021, i risultati delle prove sono espressi come tassi di migrazione (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{giorni})$. I risultati sono convertiti per stimare le concentrazioni al rubinetto (C_{tap}), definite come $C_{tap} = M * FC$, dove FC è il fattore di conversione corrispondente in giorno/dm.

Nella tabella 5 del presente allegato sono elencati i fattori di conversione per i diversi gruppi di prodotti.

Tabella 5

Gruppi di prodotti e relativi fattori di conversione (FC)

Gruppo di prodotti		FC (in giorno/dm)
A	Tubi e loro rivestimenti	
1	DI (diametro interno) < 80 mm (impianti domestici, edifici) ⁽¹⁾	20
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tubazioni di servizio)	10
3	DI ≥ 300 mm (condutture)	5
B	Raccordi, accessori ⁽²⁾	
1	DI < 80 mm (impianti domestici, edifici)	2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tubazioni di servizio)	1
3	DI ≥ 300 mm (condutture)	0,5
C	Componenti di raccordi e di accessori ⁽³⁾	
1	DI < 80 mm (impianti domestici, edifici)	0,2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tubazioni di servizio)	0,1
3	DI ≥ 300 mm (condutture)	0,05
D	Piccoli componenti di raccordi e di accessori ⁽⁴⁾	
1	DI < 80 mm (impianti domestici, edifici)	0,02
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tubazioni di servizio)	0,01
3	DI ≥ 300 mm (condutture)	0,005
E	Sistemi di stoccaggio (serbatoi)	
1	Negli impianti domestici, negli edifici, volume idrico < 10 l	4
2	Negli impianti domestici, negli edifici, volume idrico ≥ 10 l	2
3	Nella distribuzione di acqua	1
F	Componenti dei sistemi di stoccaggio ⁽³⁾	
1	Negli impianti domestici, negli edifici, volume idrico < 10 l	0,4
2	Negli impianti domestici, negli edifici; volume idrico ≥ 10 l	0,2
3	Nella distribuzione di acqua	0,1
G	Piccoli componenti dei sistemi di stoccaggio ⁽⁴⁾	
1	Negli impianti domestici, negli edifici; volume idrico < 10 l	0,04
2	Negli impianti domestici, negli edifici; volume idrico ≥ 10 l	0,02
3	Nella distribuzione di acqua	0,01

⁽¹⁾ Se il tubo di diametro più piccolo di una serie di tubi di diametri diversi fabbricati con lo stesso preprodotto e lo stesso processo di fabbricazione (una cosiddetta famiglia di prodotti) è valutato e approvato, l'intera serie di tubi di diametro diverso può essere utilizzata per tutti gli ambiti di applicazione del gruppo di prodotti senza ulteriori prove.

^(2,3,4) Componenti (somma di componenti costituiti dallo stesso polimero principale o con la stessa composizione) di prodotti assemblati con una frazione di superficie bagnata.

⁽²⁾ ≥ 10 % del prodotto assemblato.

⁽³⁾ < 10 % del prodotto assemblato.

⁽⁴⁾ < 1 % del prodotto assemblato.

4.2.2. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze pertinenti

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova);
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 22° periodo di migrazione (31° giorno di prova);
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Per valutare la tendenza si utilizzano le concentrazioni della sostanza misurate nell'acqua di migrazione nei periodi di migrazione consecutivi. Tuttavia, se nel periodo di migrazione pertinente il valore di C_{tap} è $< 1/10$ di MTC_{tap} , non è necessario analizzare la tendenza.

Per gli ioni si applica il valore $\text{MTC}_{\text{tap,organics}}$ di cui all'allegato V, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.

4.2.3. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze non attese

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applica il seguente criterio:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova).

Le MTC_{tap} per le sostanze non attese sono enunciate nella tabella 6.

Tabella 6

MTC_{tap} per le sostanze non attese ⁽¹⁾

Parametro	MTC _{tap}
Sostanze identificate con una MTC _{tap} nota	MTC _{tap} della sostanza
Sostanze identificate senza una MTC _{tap} nota	1,0 µg/l
Sostanze non identificate	1,0 µg/l per sostanza non identificata ¹ 5,0 µg/l per la somma di tutte le sostanze non identificate
⁽¹⁾ In base alla risposta dello standard interno più vicino.	

4.2.4. Criteri di accettazione/rigetto per il carbonio organico totale (TOC)

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e $C_{\text{tap}} \leq 2,0$ mg/l nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova);
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ mg/l nel 22° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e $C_{\text{tap}} \leq 2,0$ mg/l nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova);
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Per valutare la tendenza si utilizza il TOC misurato nell'acqua di migrazione nei periodi di migrazione consecutivi. Tuttavia, se nel periodo di migrazione pertinente il valore di TOC è $< 0,2$ mg/l, non è necessario analizzare la tendenza.

4.3. Odore, sapore, colore e torbidità

4.3.1. Criteri di accettazione/rigetto per TON e TFN

(i) Criteri di accettazione/rigetto per TON e TFN per tubi con diametro interno (DI) < 80 mm

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN \leq 8,0 nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova); o
- (b) TON, TFN \leq 8,0 nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e TON, TFN \leq 16 nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova).

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN \leq 8,0 nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova); o
- (b) TON, TFN \leq 8,0 nel 22° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e TON, TFN \leq 16 nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova).

(ii) Criteri di accettazione/rigetto per TON e TFN per tutti gli altri prodotti

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN \leq 2,0 nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova); o
- (b) TON, TFN \leq 2,0 nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e TON, TFN \leq 4,0 nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova).

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN \leq 2,0 nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova); o
- (b) TON, TFN \leq 2,0 nel 22° periodo di migrazione (31° giorno di prova) e TON, TFN \leq 4,0 nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova).

4.3.2. Criteri di accettazione/rigetto per il colore

Il criterio di accettazione per il colore è \leq 5 mg/l Pt/Co.

Il criterio deve essere soddisfatto nel 3° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 7° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda (10° giorno di prova), o, nel caso di prove prolungate, nel 9° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 22° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda (31° giorno di prova).

4.3.3. Criteri di accettazione/rigetto per la torbidità

Il criterio di accettazione per la torbidità è \leq 0,5 NFU.

Il criterio deve essere soddisfatto nel 3° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 7° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda (10° giorno di prova), o, nel caso di prove prolungate, nel 9° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 22° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda (31° giorno di prova).

4.4. Aumento della crescita microbica

I criteri di accettazione/rigetto per il parametro «aumento della crescita microbica» sono elencati nella tabella 7.

Inoltre la superficie dei prodotti o dei componenti non deve avere effetti biocidi sulle acque destinate al consumo umano. Pertanto i provini che non presentano una colonizzazione della superficie (confronto della coltura di contatto/del campione di prova con il controllo negativo) non soddisfano questo requisito.

Tabella 7
Criteri di accettazione per l'aumento della crescita microbica

Norma			Non elastomeri	Elastomeri (FC > 1 giorno/ dm)	Elastomeri (1 d/ dm ≥ FC > 0,1 giorno/dm)	Elastomeri (FC ≤ 0,1 giorno/ dm)
EN 16421	Metodo 1	Potenziale di produzione di biomassa in pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Metodo 2	V _{biofilm} in ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

4.5. Criteri di accettazione/rigetto per il contenuto residuo di sostanze (QM e QMA)

I limiti di quantità massima (QM e QMA) dell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione si applicano a prescindere dal gruppo di prodotti dei materiali organici finali.

4.6. Criteri di accettazione/rigetto relativi alla purezza per pigmenti, coloranti e cariche

I pigmenti, i coloranti e le cariche soddisfano i requisiti di purezza conformemente alla tabella 8 se le sostanze corrispondenti non sono state analizzate come sostanze pertinenti nelle acque di migrazione. L'estrazione con acido cloridrico 0,1 N è effettuata secondo la procedura descritta nella risoluzione AP(89)1 del Consiglio d'Europa sull'uso di coloranti nei materiali plastici che vengono a contatto con gli alimenti.

Tabella 8

Requisiti di purezza per pigmenti, coloranti e cariche

Pigmenti e coloranti

I coloranti e i pigmenti soddisfano i seguenti requisiti di purezza:

<p>a) se estratti con acido cloridrico 0,1 N, i seguenti elementi possono separarsi dal colorante o dal pigmento fino alla quantità massima indicata, sulla base del colorante o del pigmento:</p> <ul style="list-style-type: none"> — antimonio 0,05 % — arsenico 0,01 % — bario 0,01 % — cadmio 0,01 % — cromo 0,1 % — mercurio 0,005 % — piombo 0,01 % — selenio 0,01 % 	<p>b) il contenuto di ammine aromatiche primarie solubili in acido cloridrico 1 M non supera 0,05 % (calcolato come anilina). Questo limite non si applica alle ammine aromatiche primarie contenenti gruppi carbossil- o solfo-, o se estratte con acido cloridrico 2 N in etanolo, può separarsi dal colorante o dal pigmento al massimo lo 0,05 % di ammine aromatiche (sulla base del colorante o pigmento).</p>
---	--

Cariche

Le cariche possono essere contaminate da impurezze. Per le cariche minerali si applica la seguente specifica.

Dopo la soluzione in acido cloridrico 0,1 N, la concentrazione dei seguenti elementi non supera la quantità massima indicata, sulla base della carica:

- antimonio 0,005 %
- arsenico 0,01 %
- bario 0,01 %
- cadmio 0,01 %
- cromo 0,1 %
- piombo 0,01 %
- mercurio 0,0005 %
- selenio 0,01 %

ALLEGATO II

MATERIALI METALLICI FINALI**1. Procedura generale per testare e accettare i materiali metallici finali utilizzati in un prodotto**

La procedura per testare e accettare i materiali metallici finali utilizzati in un prodotto si articola nelle fasi indicate di seguito.

Fase 1 — Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti in funzione di:

1. Composizioni metalliche dei materiali finali
2. Composizione delle placature applicate

Fase 2 — Esecuzione delle prove

1. Prove sulla composizione
2. Prove sul rilascio di sostanze pertinenti

Fase 3 — Conformità ai criteri di accettazione/rigetto**2. Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti****2.1. Esame della composizione****2.1.1. Informazioni necessarie**

Per esaminare la composizione di un prodotto metallico o di un prodotto assemblato contenente componenti metallici sono richieste le seguenti informazioni:

- (a) elenco di tutti i componenti metallici, compresa la composizione del materiale principale precisando l'intervallo di tutti i costituenti che superano lo 0,02 % (m/m), informazioni dettagliate sulla lavorazione per ottenere i materiali metallici finali e sulla frazione di superficie bagnata dei componenti rispetto alla superficie bagnata del prodotto assemblato;
- (b) elenco delle saldature applicate, con informazioni dettagliate sul processo di saldatura;
- (c) descrizione dettagliata dei processi di placatura applicata;
- (d) descrizione dettagliata delle impregnazioni o dei rivestimenti organici applicati;
- (e) qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente per valutare la composizione del materiale metallico finale.

2.1.2. Composizioni accettate

Le composizioni dei materiali metallici e delle placature sono conformi a quelle figuranti nell'elenco positivo europeo delle composizioni per materiali metallici di cui all'allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione stabilito conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, lettera b), della direttiva e rispettano i limiti fissati nell'elenco positivo europeo per quanto riguarda il loro uso per determinati gruppi di prodotti e l'uso di tali prodotti.

La classificazione dei prodotti in gruppi di prodotti per i materiali metallici è stabilita all'allegato II, tabella 2, della decisione di esecuzione (UE) 2024/365 ⁽¹⁾ della Commissione. L'impregnazione e i rivestimenti organici applicati sono conformi ai requisiti di cui all'allegato I.

2.1.3. Sostanze pertinenti

Per i prodotti placcati, le sostanze pertinenti sono identificate in base alla composizione della placcatura figurante nell'elenco positivo europeo delle composizioni metalliche di cui all'allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.

3. Specifiche per le prove

3.1. Prove sulla composizione

Al fine di verificare la conformità ai requisiti in materia di composizione dei materiali metallici finali che figurano nell'elenco positivo europeo delle composizioni metalliche di cui all'allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, si analizza la composizione dei materiali metallici finali. I metodi di analisi sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

3.2. Prove sul rilascio di sostanze pertinenti dai prodotti placcati

I prodotti placcati dovrebbero essere testati per verificare la presenza di residui sulla superficie in base alle indicazioni figuranti nell'elenco positivo europeo delle composizioni metalliche di cui allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione. Una prova adeguata dovrebbe simulare il rilascio di elementi metallici nell'acqua potabile in corrispondenza del rubinetto dei consumatori. I metodi di analisi sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

La prova del rilascio di sostanze organiche utilizzate nel processo di placcatura è effettuata conformemente alle specifiche di cui all'allegato I.

4. Criteri di accettazione: criteri di accettazione/rigetto

4.1. Conformità all'elenco positivo europeo delle composizioni metalliche

La composizione dei materiali metallici finali analizzata è conforme ai requisiti in materia di composizione e ad altri limiti previsti nell'elenco positivo europeo delle composizioni metalliche di cui allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.

4.2. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze pertinenti

Il requisito $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap,metallics}}$ si applica se $MTC_{\text{tap,metallics}}$ figura nell'allegato V, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, e per calcolare C_{tap} sono presi in debita considerazione i tempi di stagnazione e il volume del campione.

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2024/365 della Commissione, del 23 gennaio 2024, recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le metodologie per testare e accettare le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti da includere negli elenchi positivi europei (GU L, 2024/365, 23.4.2024, ELI:http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

ALLEGATO III

MATERIALI CEMENTIZI FINALI**1. Procedura generale per testare e accettare i materiali cementizi finali utilizzati in un prodotto**

La procedura per testare e accettare i materiali cementizi finali utilizzati in un prodotto si articola nelle fasi indicate di seguito.

Fase 1 — Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti in funzione di:

1. Classificazione dei prodotti o componenti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove
2. Esame della formulazione

Fase 2 — Esecuzione delle prove

1. Prove di migrazione per:
 - a) Sostanze pertinenti
 - b) Sostanze non attese
 - c) Odore e sapore
 - d) Colore e torbidità
 - e) Carbonio organico totale (TOC)
2. Prove per l'amento della crescita microbica

Fase 3 — Conformità ai criteri di accettazione/rigetto**2. Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti****2.1. Classificazione dei prodotti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove**

La procedura di prova applicabile ai materiali cementizi finali dipende dal loro uso nei prodotti.

Per il prodotto o il componente si determinano il gruppo di prodotti e il fattore di conversione (FC) corrispondente in conformità alla tabella 5 dell'allegato I. In base al fattore di conversione determinato, il prodotto o il componente è classificato in un gruppo di rischio (GR). Conformemente alla tabella 1 del presente allegato, la classificazione in un gruppo di rischio determina le specifiche per le prove corrispondenti e gli altri parametri pertinenti.

Nel caso di un prodotto assemblato si determinano i componenti. Per ciascun componente del prodotto assemblato si determina il gruppo di prodotti. Se il prodotto assemblato è costituito da componenti fatti dello stesso materiale finale, per determinare il gruppo di prodotti conformemente all'allegato I, tabella 5, si sommano le frazioni superficiali di tali componenti.

Le prove sono effettuate sui materiali finali utilizzati nei prodotti a contatto con acqua destinata al consumo umano.

Sono considerati componenti minori i componenti classificati nel gruppo di rischio 4 (GR4) a cui possono applicarsi specifiche per le prove abbreviate in base alla tabella 1 rispetto alle specifiche per le prove per i gruppi di rischio 1, 2 o 3 (GR1, GR2 o GR3).

Tabella 1

Specifiche per le prove basate sul rischio per prodotti o componenti di prodotti assemblati

Gruppo di rischio	FC in giorno/dm	Esame della formulazione	Sostanze pertinenti	Ricerca delle sostanze non attese	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , colore, torbidità	Aumento della crescita microbica
GR1	≥ 4	Sì	Sì, sul prodotto o sul provino	Sì, sul prodotto o sul provino se si utilizzano costituenti organici	Sì, sul prodotto o sul provino	Sì, sul prodotto o sul provino	Sì, sul prodotto o sul provino se si utilizzano costituenti organici
GR2	≥ 0,4 e < 4						
GR3	≥ 0,04 e < 0,4						
GR4	< 0,04	No	No	No	Sì, sul prodotto o sul provino	Sì, sul prodotto o sul provino	Sì, sul prodotto o sul provino se si utilizzano costituenti organici

⁽¹⁾ Soglia di odore

⁽²⁾ Soglia di gusto

2.2. Esame della formulazione

La formulazione è esaminata conformemente alle specifiche di cui alla tabella 1.

2.2.1. Informazioni necessarie

Per ogni materiale cementizio finale, l'esame della formulazione deve comprendere le seguenti informazioni:

- elenco di tutti i costituenti (comprese informazioni sulle loro impurezze) utilizzati per produrre il materiale cementizio finale;
- la rispettiva percentuale in massa (m/m %) dei costituenti rispetto al contenuto di cemento utilizzato per produrre il materiale cementizio finale;
- qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente per valutare la formulazione del materiale cementizio finale.

Il valore soglia al di sotto del quale non sono richieste informazioni dettagliate sulla formulazione del materiale finale, espresso come percentuale in massa nella formulazione, è pari a 0,02 % (p/p) rispetto al contenuto di cemento di un costituente.

La formulazione è valutata e confrontata con i costituenti accettati dell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione e con le sostanze di partenza accettate dell'elenco positivo europeo per materiali organici, se del caso conformemente all'allegato III, tabella 1, della medesima decisione. La valutazione definisce le sostanze pertinenti che devono essere analizzate nell'acqua di migrazione.

2.2.2. Sostanze pertinenti

Le sostanze pertinenti da analizzare nell'acqua di migrazione sono:

- (1) i costituenti cementizi organici utilizzati nella formulazione del materiale cementizio finale, figuranti nell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione o figuranti nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della medesima decisione e per i quali si applica una MTC_{tap} ;
- (2) le impurezze, i prodotti di degradazione o di reazione specificati nelle condizioni d'uso dell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione o specificati nelle condizioni d'uso dell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della medesima decisione usati nella formulazione;
- (3) i costituenti cementizi organici utilizzati nella formulazione, le loro impurezze e i loro prodotti di degradazione e di reazione che non figurano nell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione né nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici di cui all'allegato I della medesima decisione, ma che sono accettati a norma della sezione 2.2.3 del presente allegato;
- (4) i metalli per i quali esiste un valore $MTC_{tap,organics}$ conformemente all'allegato V, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione;
- (5) le ammine aromatiche primarie (PAA) se nella formulazione sono utilizzati pigmenti o coloranti non conformi ai requisiti di purezza di cui all'allegato I, sezione 4.6, o se non sono state effettuate prove di purezza.

2.2.3. Costituenti accettati

I materiali cementizi finali contengono solo i costituenti cementizi organici figuranti nell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione e nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici precisate nella tabella 1 del medesimo allegato.

È consentito l'uso dei seguenti costituenti aggiuntivi:

- (a) costituenti inorganici;
- (b) costituenti cementizi organici, se è impossibile che essi e i loro prodotti di reazione migrino a livelli superiori a $0,1 \mu\text{g/l}$ nelle acque destinate al consumo umano. Sono escluse le sostanze che appartengono a una delle seguenti categorie:
 - (i) sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B, interferenti endocrini per la salute umana di categoria 1, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP); o incluse nell'elenco delle sostanze candidate a essere classificate come estremamente preoccupanti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in ragione di proprietà che perturbano il sistema endocrino o proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili;
 - (ii) sostanze aggiunte intenzionalmente in nanoforma.

Nell'accettazione dei costituenti dei materiali cementizi si prendono in considerazione le note pertinenti dell'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione che, nell'allegato III, stabilisce l'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi.

2.2.4. Prescrizioni specifiche per materiale

Se utilizzati, i pigmenti e i coloranti soddisfano i requisiti di purezza definiti nella tabella 8 dell'allegato I e non migrano a livelli superiori a 0,1 µg/l.

3. Specifiche per le prove

3.1. Prove di migrazione

Le prove sui rivestimenti organici con cariche inorganiche dovrebbero essere eseguite conformemente all'allegato I, sezione 3.1. Se il pH nell'acqua di migrazione finale è > 9,5, la prova non dovrebbe essere considerata valida e il prodotto dovrebbe essere valutato come prodotto cementizio testandolo quindi conformemente all'allegato III, sezione 3.1.

3.1.1. Specifiche per le prove di migrazione dei materiali cementizi finali per determinare i parametri organolettici (odore, sapore, colore e torbidità), TOC, sostanze pertinenti e non attese

(a) Provini

Nel caso di un prodotto o un componente le cui dimensioni non consentono la realizzazione pratica della prova, per effettuare la prova è fornito un provino rappresentativo.

Si presta particolare attenzione alla produzione del provino.

(b) Precondizionamento dei provini

I provini sono precondizionati immergendoli in acqua demineralizzata che contiene cloruro di calcio anidro ((222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹) e idrogenocarbonato di sodio ((336 ± 2) NaHCO₃ mg L⁻¹) e che è portata a un pH di (7,4 ± 0,1) per gorgogliamento d'aria o di CO₂.

I provini sono precondizionati a (23 ± 2) °C in tre periodi successivi di (24 ± 1) ore seguiti da un periodo di (72 ± 1) ore e un periodo di (24 ± 1) ore. Dopo ciascun periodo l'acqua è eliminata e il provino non è sciacquato. Se il pH dell'ultima acqua di precondizionamento è superiore a 9,5, il precondizionamento è ripetuto con nuovi provini.

Dopo il quinto precondizionamento, il provino è immediatamente sottoposto alla prova di migrazione.

(c) Prove di migrazione

I provini sono immersi nell'acqua per le prove di migrazione a una temperatura e per un periodo di tempo determinati.

(i) Acqua per le prove di migrazione per odore, sapore, colore, torbidità e TOC

L'acqua non clorurata per le prove di migrazione è acqua naturale non gasata o acqua demineralizzata contenente cloruro di calcio anidro ((222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹), idrogenocarbonato di sodio ((482 ± 2) NaHCO₃ mg L⁻¹) e silicato di sodio ((71 ± 1) Na₂SiO₃·9 H₂O mg L⁻¹). Ha un pH di (7,4 ± 0,1) ottenuto per gorgogliamento d'aria o di CO₂, una conducibilità di (500 ± 50) µS cm⁻¹, un'alcalinità di (350 ± 50) mg HCO₃⁻ L⁻¹, una concentrazione di calcio di (80 ± 10) mg L⁻¹ e una concentrazione di silice di (15 ± 5) mg SiO₂ L⁻¹. L'acqua della prova di migrazione non clorurata non ha alcun odore (< 2 TON), sapore (< 2 TFN), colore (< 0,1 m³), torbidità (< 0,1 FNU) e TOC (< 0,2 mg C L⁻¹).

L'acqua della prova di migrazione clorurata è acqua della prova di migrazione non clorurata contenente (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ di cloro libero.

(ii) Acqua della prova di migrazione per la migrazione di sostanze pertinenti e non attese

L'acqua della prova di migrazione non clorurata è acqua demineralizzata contenente cloruro di calcio anidro ((110 ± 1) mg CaCl₂ L⁻¹), idrogenocarbonato di sodio ((140 ± 1) NaHCO₃ mg L⁻¹) e silicato di sodio ((48 ± 1) Na₂SiO₃·9 H₂O mg L⁻¹). Ha un pH di (7,0 ± 0,1) ottenuto per gorgogliamento d'aria o di CO₂.

L'acqua della prova di migrazione clorurata è acqua della prova di migrazione non clorurata contenente (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ di cloro libero.

(iii) Temperatura dell'acqua della prova di migrazione

Tutti i prodotti sono testati a 23 °C ± 2 °C (condizioni di prova con acqua fredda).

Inoltre i prodotti normalmente utilizzati per applicazioni a temperatura elevata o molto elevata sono testati rispettivamente a 60 °C ± 2 °C o 85 °C ± 2 °C. A tal fine, l'acqua calda corrisponde a temperature normali di funzionamento comprese tra 30 °C e 70 °C e l'acqua molto calda a temperature di funzionamento superiori a 70 °C.

(iv) Durata dei periodi di prova della migrazione

Per l'applicazione in acqua fredda, i provini restano a contatto con l'acqua per 72 ± 1 ore. Per l'applicazione a temperature elevate, i provini restano a contatto con l'acqua per 24 ore. La prova è ripetuta almeno altre due volte con acqua di prova nuova ogni volta. Per le prove con acqua fredda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 2° e 3° periodo di migrazione. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 3° periodo di migrazione. In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rigetto (cfr. sezioni 4.2 e 4.3) nel 3° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 5°, 7° e 9° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 9° periodo di migrazione.

Per le prove con acqua calda o molto calda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 6° e 7° periodo. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 7° periodo di migrazione. In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rigetto (cfr. sezioni 4.2 e 4.3) nel 7° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 12°, 17° e 22° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 22° periodo di migrazione.

(v) Rapporto superficie-volume (S/V)

Si sceglie il rapporto S/V più elevato rappresentativo del gruppo di prodotti.

(vi) Specifiche supplementari

Per ulteriori dettagli sull'analisi di parametri organolettici, TOC, sostanze pertinenti e sostanze non attese si utilizzano le pertinenti norme europee o, se assenti, metodi riconosciuti a livello internazionale.

La prova con acqua fredda ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) è eseguita con acqua di prova clorurata e non clorurata. Nel caso in cui sia prevista, la prova con acqua calda o molto calda è eseguita solo con acqua di prova non clorurata.

3.2. Analisi delle acque di migrazione

3.2.1. Sostanze pertinenti

Le sostanze pertinenti definite alla sezione 2.2.2 sono analizzate nelle acque di migrazione.

I metodi per analizzare le sostanze pertinenti nelle acque di migrazione sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

3.2.2. Sostanze non attese

Per l'identificazione e l'analisi semiquantitativa delle sostanze non attese è possibile effettuare un'analisi GC-MS o avvalersi di altre tecniche di analisi.

Le sostanze non attese sono determinate solo nelle acque di migrazione della prova con acqua fredda.

3.2.3. Altri parametri pertinenti

I metodi per analizzare altri parametri pertinenti nelle acque di migrazione sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

3.3. Modelli matematici

Laddove esistano modelli di diffusione generalmente riconosciuti sulla base di dati sperimentali, è possibile utilizzare modelli matematici per stimare i livelli di migrazione in alternativa allo svolgimento di prove di migrazione delle sostanze pertinenti per determinati tipi di materiali cementizi finali.

Se i modelli di diffusione riconosciuti prevedono che la migrazione della sostanza rispetta la concentrazione massima tollerata al rubinetto (MTC_{tap}), per queste sostanze non è necessario effettuare prove di migrazione. Per la valutazione di alcuni parametri e per la modellizzazione si determina il contenuto delle rispettive sostanze nel materiale finale.

Se l'uso dei modelli non dimostra la conformità sono effettuate prove di migrazione.

Per determinare la concentrazione di una sostanza pertinente nell'acqua di migrazione sono utilizzati solo i modelli matematici convalidati applicabili ai materiali cementizi.

3.4. Prove per l'aumento della crescita microbica

Se si utilizzano costituenti organici conformemente alla formulazione si effettuano prove per l'aumento della crescita microbica. Per le prove per l'aumento della crescita microbica si utilizza la norma EN 16421:2015 — metodo 1 o 2.

4. Criteri di accettazione: criteri di accettazione/rigetto

4.1. Formulazione

I costituenti cementizi organici della formulazione figuranti nell'elenco positivo europeo dei costituenti organici per materiali cementizi di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione e nell'elenco positivo europeo delle sostanze di partenza per materiali organici precisate nella tabella 1 del medesimo allegato sono utilizzati:

- (a) conformemente alla funzione tecnica specificata nei pertinenti elenchi positivi europei;
- (b) nel rispetto delle condizioni d'uso stabilite nei pertinenti elenchi positivi europei.

4.2. Sostanze pertinenti, sostanze non attese, TOC

4.2.1. Conversione dei risultati delle prove di migrazione

I risultati delle prove di migrazione sono espressi come tassi di migrazione (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{giorno})$. I risultati sono convertiti per stimare le concentrazioni al rubinetto (C_{tap}), definite come $C_{\text{tap}} = M * FC$, dove FC è il fattore di conversione corrispondente in giorno/dm.

I fattori di conversione per i diversi gruppi di prodotti sono elencati nella tabella 5 dell'allegato I.

4.2.2. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze pertinenti

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ nel 3° periodo di migrazione o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 9° periodo di migrazione;
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ nel 7° periodo di migrazione o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 22° periodo di migrazione;
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Per valutare la tendenza si utilizzano le concentrazioni della sostanza misurate nell'acqua della prova di migrazione nei periodi di migrazione consecutivi. Tuttavia, se nel periodo di migrazione pertinente il valore di C_{tap} è $< 1/10$ di MTC_{tap} , non è necessario analizzare la tendenza.

Per i metalli si applica il valore $MTC_{\text{tap,cementitious}}$ di cui all'allegato V, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.

4.2.3. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze non attese

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applica la seguente specifica: $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ nel 3° periodo di migrazione o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 9° periodo di migrazione.

Le MTC_{tap} per le sostanze non attese sono enunciate nella tabella 6 dell'allegato I. Per determinati prodotti cementizi il rapporto S/V non consente di rispettare il limite di $\text{MTC}_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$ stabilito per i materiali organici.

In tal caso si applica una $\text{MTC}_{\text{tap}} <$ limite di quantificazione per il rapporto S/V più elevato.

4.2.4. Criteri di accettazione/rigetto per il carbonio organico totale (TOC)

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ nel 3° periodo di migrazione o $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ nel 9° periodo di migrazione e $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ nel 3° periodo di migrazione;
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ nel 7° periodo di migrazione o $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ nel 22° periodo di migrazione e $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ nel 7° periodo di migrazione;
- (b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Per valutare la tendenza si utilizza il TOC misurato nell'acqua di migrazione nei periodi di migrazione consecutivi. Tuttavia, se nel periodo di migrazione pertinente il valore di TOC è $< 0,2 \text{ mg/l}$, non è necessario analizzare la tendenza.

4.3. Odore, sapore, colore e torbidità

4.3.1. Criteri di accettazione/rigetto per TON e TFN

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN $\leq 2,0$ nel 3° periodo di migrazione; o
- (b) TON, TFN $\leq 2,0$ nel 9° periodo di migrazione e TON $\leq 4,0$ nel 3° periodo di migrazione.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

- (a) TON, TFN $\leq 2,0$ nel 7° periodo di migrazione; o
- (b) TON, TFN $\leq 2,0$ nel 22° periodo di migrazione e TON, TFN $\leq 4,0$ nel 7° periodo di migrazione.

4.3.2. Criteri di accettazione/rigetto per il colore

Il criterio di accettazione per il colore è $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

Il criterio deve essere soddisfatto nel 3° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 7° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda, o, nel caso di prove prolungate, nel 9° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 22° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda.

4.3.3. Criteri di accettazione/rigetto per la torbidità

Il criterio di accettazione della torbidità è $\leq 0,5 \text{ NFU}$.

Il criterio deve essere soddisfatto nel 3° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 7° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda, o, nel caso di prove prolungate, nel 9° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua fredda o nel 22° periodo di migrazione per una prova di migrazione con acqua calda/molto calda.

4.4. Aumento della crescita microbica

I criteri di accettazione/rigetto per l'aumento della crescita microbica sono: $< 1\,000 \text{ pg ATP/cm}^2$ per il metodo 1 (EN 16421:2015) e $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ per il metodo 2 (EN 16421:2015).

Inoltre la superficie dei prodotti o dei componenti non deve avere effetti biocidi sulle acque destinate al consumo umano. Pertanto i provini che non presentano una colonizzazione della superficie (confronto della coltura di contatto/del campione di prova con il controllo negativo) non soddisfano questo requisito.

ALLEGATO IV

SMALTI, MATERIALI CERAMICI E ALTRI MATERIALI INORGANICI FINALI (COMPRESO IL VETRO)**1. Procedura generale per testare e accettare**

La procedura per testare e accettare gli smalti, altri materiali vetrosi, i materiali ceramici e altri materiali inorganici finali utilizzati in un prodotto si articola nelle fasi indicate di seguito.

Fase 1 — Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti in funzione di:

1. Classificazione dei prodotti o componenti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove
2. Esame della composizione

Fase 2 — Esecuzione delle prove

1. Prove sulla composizione
2. Prova di migrazione per le sostanze pertinenti

Fase 3 — Conformità ai criteri di accettazione/rigetto**2. Identificazione delle sostanze pertinenti e di altri parametri pertinenti****2.1. Classificazione dei prodotti o componenti in gruppi di rischio e corrispondenti specifiche per le prove**

Per ciascun prodotto o componente di un prodotto assemblato si determina il gruppo di prodotti e il fattore di conversione (FC) corrispondente in conformità alla tabella 5 dell'allegato I. In base al fattore di conversione determinato, il prodotto o il componente è classificato in un gruppo di rischio (GR) conformemente alla tabella 1.

La classificazione in un gruppo di rischio determina le specifiche per le prove corrispondenti, compresi gli altri parametri pertinenti. La procedura di prova applicabile ai materiali finali dipende dal loro uso nei prodotti o componenti di prodotti assemblati.

Sono considerati componenti minori i componenti classificati nel gruppo di rischio 4 (GR4) a cui possono applicarsi specifiche per le prove abbreviate in base alla tabella 1 rispetto alle specifiche per le prove per i gruppi di rischio 1, 2 o 3 (GR1, GR2 o GR3).

Nel caso di un prodotto assemblato si determinano i componenti. Per ciascun componente del prodotto assemblato si determina il gruppo di prodotti. Se il prodotto assemblato è costituito da componenti fatti dello stesso materiale finale, per determinare il gruppo di prodotti conformemente all'allegato I, tabella 5, si sommano le frazioni di superficie bagnata di tali componenti.

Le prove sono effettuate sui materiali finali utilizzati nei prodotti a contatto con acqua destinata al consumo umano.

Tabella 1

Specifiche per le prove basate sul rischio per prodotti o componenti di prodotti assemblati

Gruppo di rischio	Fattore di conversione FC in giorno/dm	Esame della composizione e prove	Prova di migrazione specifica
GR 1	≥ 4	Sì	Sì, in un prodotto o un componente Smalti: provini prodotti da smaltatori
GR 2	$\geq 0,4$ e < 4		
GR 3	$\geq 0,04$ e $< 0,4$	Sì	Sì, in un prodotto o un componente Smalti: provini prodotti da fabbricanti di smalti
GR 4	$< 0,04$	Sì	No

2.2. Esame della composizione**2.2.1. Informazioni necessarie**

Per i materiali finali è necessario indicare la composizione completa con l'intervallo di tutti i costituenti che superano lo 0,02 % (m/m). Si dichiara il contenuto di piombo e cadmio.

2.2.2. Composizioni accettate

Le composizioni dei materiali finali sono conformi a quelle figuranti negli elenchi positivi europei delle composizioni di smalti, materiali ceramici e altri materiali inorganici di cui all'allegato IV, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione e rispettano i limiti stabiliti in detti elenchi positivi europei per quanto riguarda il loro uso per determinati gruppi di prodotti e l'uso di tali prodotti.

Il contenuto di piombo e cadmio deve essere inferiore a 0,02 % (m/m).

2.2.3. Sostanze pertinenti

Le sostanze pertinenti da analizzare nelle acque di migrazione sono precisate per ciascuna composizione di cui all'allegato IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.

3. Specifiche per le prove**3.1. Prove sulla composizione**

Al fine di verificare la conformità ai requisiti in materia di composizione degli smalti, delle ceramiche o di altri materiali inorganici figuranti nell'allegato IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, si analizza la composizione dei materiali finali.

3.2. Prove di migrazione**3.2.1. Norme**

Quando si determina il rilascio di sostanze pertinenti si applica la seguente norma per ottenere le acque di migrazione: EN 12873-1:2014.

Le sezioni 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 e 3.2.5 in appresso corroborano tale norma.

3.2.2. Provino

Si presta particolare attenzione alla produzione del provino. Il componente o il prodotto corrispondente deve essere utilizzato come provino.

È utilizzato un provino appositamente prodotto solo se non è possibile testare il prodotto stesso.

3.2.3. Temperatura durante la prova

Tutti i prodotti sono testati a $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (condizioni di prova con acqua fredda).

Inoltre i prodotti normalmente utilizzati per applicazioni a temperatura elevata o molto elevata sono testati rispettivamente a $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ o $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. A tal fine, l'acqua calda corrisponde a temperature normali di funzionamento comprese tra 30 °C e 70 °C e l'acqua molto calda a temperature di funzionamento superiori a 70 °C .

Per i materiali che possono essere esposti a elevate variazioni di temperatura (ad esempio nei sistemi solari di riscaldamento dell'acqua) la prova è condotta a 85 °C .

3.2.4. Tipo di acqua di prova

La prova con acqua fredda ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) è eseguita con acqua di prova non clorurata. Nel caso in cui sia richiesta un'analisi degli idrocarburi poliaromatici (IPA), la prova è eseguita anche con acqua di prova clorurata.

Nel caso in cui sia prevista, la prova con acqua calda o molto calda è eseguita solo con acqua di prova non clorurata.

3.2.5. Periodi di migrazione

Per le prove con acqua fredda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 2° e 3° periodo di migrazione in base alle norme. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova). In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rigetto (cfr. sezioni 4.2 e 4.3) nel 3° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 5°, 7° e 9° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova).

Per le prove con acqua calda o molto calda si analizzano i campioni di migrazione del 1°, 2°, 3° e 7° periodo di migrazione. La conformità ai criteri di accettazione/rigetto è valutata nel 7° periodo di migrazione (10° giorno). In caso di non conformità ai criteri di accettazione/rifiuto (cfr. sezioni 4.2 e 4.3) nel 7° periodo di migrazione, la prova può essere prolungata e sono analizzati anche il 12°, 17° e 22° periodo. In questo caso i criteri di accettazione/rigetto sono valutati nel 22° periodo di migrazione (31° giorno).

3.3. Analisi delle acque di migrazione

3.3.1. Sostanze pertinenti

I metodi per analizzare le sostanze pertinenti nelle acque di migrazione sono convalidati e documentati conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025:2017 o altre norme equivalenti accettate a livello internazionale.

4. Criteri di accettazione: criteri di accettazione/rigetto

4.1. Composizione

La composizione dei materiali finali analizzati è conforme ai requisiti in materia di composizione e agli altri limiti precisati nel corrispondente elenco positivo europeo delle composizioni.

4.2. Sostanze pertinenti

4.2.1. Conversione dei risultati della prova

Conformemente alla norma EN 12873-1:2014, i risultati delle prove sono espressi come tassi di migrazione (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. I risultati sono convertiti per stimare le concentrazioni al rubinetto (C_{tap}), definite come $C_{\text{tap}} = M * FC$, dove FC è il fattore di conversione corrispondente in giorno/dm.

I fattori di conversione per i diversi gruppi di prodotti sono elencati nella tabella 5 dell'allegato I.

4.2.2. Criteri di accettazione/rigetto per le sostanze pertinenti

Alla prova di migrazione con acqua fredda si applicano i seguenti criteri:

- (a) $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ nel 3° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 9° periodo di migrazione (31° giorno di prova);

(b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Alla prova di migrazione con acqua calda/molto calda si applicano i seguenti criteri:

(a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ nel 7° periodo di migrazione (10° giorno di prova) o, qualora sia necessaria una prova prolungata, nel 22° periodo di migrazione (31° giorno di prova);

(b) C_{tap} non mostra una tendenza ad aumentare nel tempo.

Per valutare la tendenza si utilizzano le concentrazioni della sostanza misurate nell'acqua di migrazione nei periodi di migrazione consecutivi. Tuttavia, se nel periodo di migrazione pertinente il valore di C_{tap} è $< 1/10$ di MTC_{tap} , non è necessario analizzare la tendenza.

I valori di $\text{MTC}_{\text{tap, inorganic}}$ da applicare sono definiti nell'allegato IV e nell'allegato V, tabella 1, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione.
