



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

(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 a),

considerando quanto segue:

- (1) Si dovrebbero stabilire metodologie di prova e di accettazione per valutare la sicurezza d'uso delle sostanze di partenza, delle composizioni e dei costituenti.
- (2) L'inclusione di una voce in un elenco positivo europeo o la rimozione da esso dovrebbe basarsi sull'identificazione della sostanza di partenza, della composizione o del costituente cementizio organico e sull'identificazione dell'uso che s'intende farne. È opportuno stabilire le proprietà fisico-chimiche, della sostanza di partenza, della composizione o del costituente cementizio organico, necessarie alle prove di migrazione. La sostanza di partenza, la composizione o il costituente cementizio organico dovrebbero essere sottoposti a prove di migrazione.
- (3) L'inclusione di una voce in un elenco positivo europeo o la rimozione da esso dovrebbe basarsi sull'identificazione delle specie chimiche pertinenti alla metodologia di accettazione o alla valutazione del rischio, perché possono avere un impatto sulla sicurezza d'uso di un materiale o di un prodotto, ad esempio un'impurezza, il costituente di una sostanza di partenza o un prodotto di degradazione. Le specie chimiche pertinenti dovrebbero essere determinate in base alle informazioni d'identificazione della sostanza di partenza, della composizione o del costituente, dell'uso previsto e dei risultati delle prove di migrazione. È opportuno identificare inoltre le proprietà tossicologiche delle specie suddette.
- (4) A fini di proporzionalità ed efficienza, le prove delle proprietà fisico-chimiche e tossicologiche e la valutazione del rischio dovrebbero essere più limitate se in un lasso di tempo ragionevole si è già svolta una valutazione analoga a livello unionale o se la sostanza presenta una classificazione rigorosa nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (UE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o se il richiedente propone tale classificazione. Ai fini della proporzionalità, le specifiche per le prove delle proprietà tossicologiche dovrebbero essere più rigorose in caso di forte esposizione a una data sostanza via la migrazione.
- (5) Nel rispetto del principio di precauzione e per tener conto dell'esposizione potenzialmente significativa su un lungo periodo di tempo, la metodologia di accettazione dovrebbe basarsi sulla valutazione del rischio nello scenario peggiore per ciascuna specie chimica pertinente. La valutazione del rischio dovrebbe esaminare la migrazione, rilascio compreso, nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili. In particolare, dovrebbe tenere conto della previsione di esposizione a lungo termine a materiali o prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano e, nel caso di composizioni metalliche, delle differenze nelle proprietà, quali la composizione e la corrosività, di tutte le acque dell'Unione destinate al consumo umano.

⁽¹⁾ GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (6) Gli operatori economici e le autorità competenti dovrebbero avere il tempo di adattare le metodologie nazionali a quelle della presente decisione. L'applicazione della presente decisione dovrebbe pertanto essere differita.
- (7) Le misure della presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 22, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2020/2184,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente decisione si applicano le definizioni seguenti:

- (1) «specie aggiunta non intenzionalmente»: una delle specie seguenti:
 - a) impurezza di una sostanza di partenza o di un costituente cementizio organico o di una composizione;
 - b) prodotto di reazione o prodotto di degradazione di una sostanza di partenza o di un costituente cementizio organico che si forma durante la lavorazione o l'uso del materiale;
 - c) prodotto di reazione o prodotto di degradazione di una sostanza di partenza o di un costituente cementizio organico che si forma a contatto con l'acqua durante l'uso del materiale;
- (2) «nanoforma»: forma di una sostanza naturale o fabbricata contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese tra 1 nm e 100 nm, inclusi in deroga i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm. Ai fini della presente definizione s'intende per:
 - a) «particella»: parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
 - b) «aggregato»: particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
 - c) «agglomerato»: insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- (3) «migrazione»: cessione di sostanze da un materiale alle acque destinate al consumo umano.

Articolo 2

Prove e accettazione di sostanze di partenza, composizioni e costituenti

1. Le metodologie di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), della direttiva (UE) 2020/2184 si applicano:
 - a) alla sostanza di partenza dei materiali organici;
 - b) al costituente organico dei materiali cementizi;
 - c) alla composizione dei materiali metallici;
 - d) alla composizione di smalti, ceramiche e altri materiali inorganici.
2. Se un polimero è destinato all'uso in un materiale organico o in un materiale cementizio, le metodologie di prova e accettazione sono applicate al monomero, al prepolimero o al polimero conformemente alle norme di cui all'allegato I, punti da v a viii, e all'allegato III, punti iii e iv, della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione ⁽³⁾.

⁽³⁾ 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, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

*Articolo 3***Metodologia di prova**

1. Le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti cementizi organici sono identificati conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I.
2. L'uso previsto delle sostanze di partenza, delle composizioni, dei costituenti, nonché dei materiali e dei prodotti è specificato conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II.
3. Le proprietà fisico-chimiche delle specie chimiche pertinenti sono identificate conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato III.
4. La migrazione nell'acqua destinata al consumo umano è determinata conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato IV.
5. La specie chimica pertinente è identificata conformemente all'allegato IV, sezione 3.
6. Le proprietà tossicologiche delle specie chimiche pertinenti di cui al paragrafo 5 sono determinate conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato V.

*Articolo 4***Metodologia di accettazione negli elenchi positivi europei**

1. Le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti sono accettati conformemente all'allegato VI in base alla valutazione dei rischi presentati dalle specie chimiche pertinenti identificate nella corrispondente sostanza di partenza, composizione o costituente cementizio organico.
2. Le sostanze di partenza e i costituenti cementizi organici che hanno una funzione biocida e che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) sono accettati solo se appartengono al tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) di cui all'allegato V di tale regolamento.

*Articolo 5***Entrata in vigore**

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

(*) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE DI PARTENZA, DELLE COMPOSIZIONI E DEI COSTITUENTI

Occorre acquisire informazioni sufficienti a identificare le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti, la caratterizzazione delle nanoforme e le informazioni indicate nella tabella. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più punti figuranti nella tabella, occorre indicarne chiaramente le ragioni.

Tabella

Informazioni standard e prove relative all'identificazione di una sostanza di partenza, di una composizione o di un costituente

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
	Informazioni standard e prove			
1.1.	Nome o altro identificatore			
1.1.1.		Nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) e/o altri nomi chimici internazionali, se disponibili.		
1.1.2.		Altri nomi (ad esempio nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) se disponibili		
1.1.3.		Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS), lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS) o numero dell'ex-polimero (<i>No-Longer Polymer</i> , NLP) o numero assegnato dall'ECHA a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, se disponibile.	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS), lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS) o numero assegnato dall'ECHA a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, se disponibile.	
1.1.4.		Nome e numero CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>), se disponibili.		
1.1.5.		Numero dell'elenco positivo dell'Unione europea, se disponibile.	Numero dell'elenco positivo dell'Unione europea, se disponibile.	Numero dell'elenco positivo dell'Unione europea, se disponibile.

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
1.1.6.			<p>Designazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • numero standardizzato di designazione del materiale della norma europea EN 1412, se disponibile; • simbolo standardizzato di designazione del materiale della norma internazionale ISO 1190-1, se disponibile. 	Nome della categoria di materiali e nome dello smalto, della ceramica o di altra composizione inorganica.
1.1.7.			Identità della categoria esistente di composizione metallica cui appartiene la composizione.	
1.1.8.			Identità e designazione della nuova categoria di composizione metallica cui appartiene la composizione.	
1.1.9.			Identità dei costituenti metallici della nuova categoria di composizione metallica e relativi intervalli di concentrazione (% p/p minima e massima).	
1.1.10.			Identità delle impurezze metalliche della nuova categoria di composizione metallica presenti in concentrazione superiore allo 0,02 % p/p nella composizione e relativa percentuale massima in massa (% p/p).	
1.1.11.			Identità dei costituenti metallici del materiale di riferimento per la nuova categoria di composizione metallica e relativi intervalli di concentrazione (% p/p minima e massima).	

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
1.1.12.			Identità delle impurezze metalliche del materiale di riferimento della nuova categoria di composizione metallica presenti in concentrazione superiore allo 0,02 % p/p nella composizione e relativi intervalli di concentrazione (% p/p minima e massima).	
1.2.	Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale o alla struttura cristallina			
1.2.1.		Formula molecolare e formula strutturale (con l'identificatore internazionale delle sostanze chimiche IUPAC, InChI), il Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES) e altre rappresentazioni, se disponibili.	Descrizione delle strutture cristalline, con le fasi cristalline se disponibili.	Descrizione delle strutture cristalline, con le fasi cristalline se disponibili.
1.2.2.		Informazioni sull'attività ottica e sul rapporto tipico degli (stereo)isomeri, se disponibili.		
1.2.3.		Peso molecolare o intervallo di peso molecolare, se disponibile.		
1.3.	Caratterizzazione chimica. Se riguarda una nanoforma, questa è caratterizzata conformemente al punto 1.4			
1.3.1.		Grado di purezza (%), ossia concentrazione tipica e intervallo di concentrazione (in percentuale, minima e massima) dei costituenti della sostanza.		

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
1.3.2.		Nomi (numeri CE, CAS e altri identificatori, se disponibili) dei costituenti della sostanza presenti in concentrazione superiore allo 0,02 % p/p nella formulazione e in concentrazione $\geq 0,1$ % p/p nella sostanza (tenendo conto delle informazioni presentate ai punti 1.1.1, 1.1.2 e 1.1.3 e alla tabella 1, punto 2.4.1 dell'allegato II). Per ciascuna di esse, la concentrazione tipica e l'intervallo di concentrazione (% p/p minima e massima).	Nomi (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) dei costituenti della composizione, ossia gli elementi in qualsiasi forma (ad esempio legati o allo stato libero) e i corrispondenti intervalli di concentrazione (% p/p minima e massima).	Nomi (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) dei costituenti della composizione, ossia gli elementi in qualsiasi forma (ad esempio legati o allo stato libero) e i corrispondenti intervalli di concentrazione (% p/p minima e massima).
1.3.3.		Nomi (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) delle impurezze presenti in concentrazioni superiori allo 0,02 % p/p nella formulazione del materiale finale e in concentrazioni $\geq 0,1$ % p/p nella sostanza (tenendo conto delle informazioni trasmesse nell'allegato II, tabella 1, punti 2.4.1 e 2.4.2). Per ciascuna di esse, la concentrazione tipica e l'intervallo di concentrazione (% p/p minima e massima).	Nomi (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) delle impurezze presenti in concentrazioni superiori allo 0,02 % p/p nella composizione e relativa percentuale massima in peso (% p/p).	<ul style="list-style-type: none"> Nomi (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) delle impurezze, tranne il cadmio (Cd) e il piombo (Pb), presenti in concentrazioni superiori allo 0,02 % p/p nella composizione e relativa percentuale massima in peso (% p/p). Informazioni sulla percentuale massima in peso (% p/p) di cadmio (Cd) e di piombo (Pb).
1.3.4.		Tutti i dati analitici qualitativi e quantitativi specifici necessari che consentono di identificare la sostanza, quali i dati ultravioletti, infrarossi, della risonanza magnetica nucleare, dello spettro di massa, cromatografici, titrimetrici, di analisi elementare e/o di diffrazione.	Tutti i dati analitici qualitativi e quantitativi specifici necessari che consentono di identificare la composizione e i costituenti della composizione, quali i dati di analisi elementare, di spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, di spettroscopia di assorbimento atomico, cromatografia ionica, titrimetrici e/o di diffrazione (ad esempio, fluorescenza a raggi X (XRF) o diffrazione di raggi X da polveri (XRD).	

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
1.3.5.		Descrizione dei metodi analitici o riferimenti bibliografici appropriati che sono necessari per l'identificazione della sostanza di partenza, del costituente cementizio organico (comprese l'identificazione e la quantificazione delle impurezze e dei costituenti della sostanza), del costituente di composizione metallica e dello smalto, della ceramica o di altro costituente di composizione inorganico. La descrizione comprende i protocolli sperimentali seguiti e l'interpretazione pertinente dei risultati di cui ai punti da 1.3.1 a 1.3.4. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.		
1.4.	Caratterizzazione di una nanoforma:			
1.4.1.		Nomi o altri identificatori della nanoforma della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico, se del caso.		
1.4.2.		Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con indicazione della proporzione di particelle nanoformi di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm		
1.4.3.		Descrizione della funzionalizzazione o del trattamento della superficie e identificazione di ciascun agente, compresi la denominazione IUPAC e il numero CAS o CE		
1.4.4.		Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso.		
1.4.5.		Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe)		
1.4.6.		Descrizione dei metodi analitici o riferimenti bibliografici appropriati per le informazioni nel punto 1.4. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.		

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
1.5.	Informazioni supplementari necessarie per le sostanze di partenza e i costituenti cementizi organici che sono a) polimeri o b) prepolimeri			
1.5.1.		Nome (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) dei monomeri e degli altri reagenti da cui è prodotta la sostanza.		
1.5.2.		Descrizione del processo di fabbricazione (comprese informazioni sull'uso di monomeri e reagenti e sul loro rapporto).		
1.5.3.		Additivi al (pre)polimero.		
1.5.4.		Informazioni sulla struttura del (pre)polimero.		
1.5.5.		Distribuzione della massa molecolare; occorre un verbale di prova della distribuzione della massa molecolare.		
1.5.6.		Massa molecolare media numerica.		
1.5.7.		Intervallo di massa molecolare (minimo e massimo).		
1.5.8.		Identità dei costituenti della sostanza con peso molecolare < 1000 Da e relativa percentuale in peso (% p/p).		
1.5.9.		Monomeri residui e relative concentrazioni (%).		
1.5.10.		Viscosità		
1.5.11.		Indice di fluidità		

USO PREVISTO

Occorre acquisire informazioni sufficienti sull'uso previsto delle sostanze di partenza, delle composizioni, dei costituenti nonché dei materiali e dei prodotti finali, tra cui le informazioni figuranti alla tabella 1.

Tabella 1

Informazioni standard e prove sull'uso previsto

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
	Informazioni standard e prove			
2.	Uso			
2.1.	Tipo, categoria e sottocategoria di materiale	Identificazione del tipo, della categoria e della sottocategoria di materiale.		
2.2.	Identità e uso del materiale finale e del prodotto			
2.2.1.		Specificazione del prodotto/componente. Definizione del settore d'uso: Installazioni domestiche/non domestiche.		
2.2.2.		Gruppi di prodotti pertinenti per materiali organici o materiali cementizi (cfr. allegato I, tabella 5, della decisione di esecuzione (UE) 2024/368 ⁽¹⁾].	Gruppi di prodotti pertinenti per composizioni metalliche (cfr. tabella 2 del presente allegato).	Gruppi di prodotti pertinenti per smalti, ceramiche o altri materiali inorganici (cfr. allegato IV, tabella 5, della decisione di esecuzione (UE) 2024/368.
2.2.3.		Consumo di acqua fredda (≤ 25 °C)/calda (25-65 °C) o molto calda (≥ 65 °C).	Consumo di acqua fredda (≤ 25 °C)/calda (25-65 °C) o molto calda (≥ 65 °C).	Consumo di acqua fredda (≤ 25 °C)/calda (25-65 °C) o molto calda (≥ 65 °C).
2.3.	Funzione tecnica	Specificazione della funzione tecnica.		
2.4.	Condizioni d'uso della sostanza di partenza, della composizione o del costituente cementizio organico, del materiale finale e del prodotto			

		Sostanza di partenza per materiali organici/constituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
2.4.1.		Per le sostanze di partenza dei materiali organici: dosaggio massimo della sostanza di partenza nella formulazione per produrre il materiale finale.		
2.4.2.		Per i costituenti organici dei materiali cementizi: <ul style="list-style-type: none"> • in caso di polimeri: dosaggio dei monomeri o di altri reagenti per produrre i polimeri • dosaggio massimo del costituente (polimero) per produrre un costituente generico • dosaggio massimo del costituente generico nella formulazione per produrre il materiale finale. 		
2.4.3.		Restrizioni o altre condizioni d'uso proposte per includere la sostanza di partenza, la composizione o il costituente nell'elenco positivo europeo.		
2.5.	Informazioni sulla lavorazione e la struttura interna del materiale, del materiale finale e del prodotto			
2.5.1.		Informazioni sulla lavorazione del materiale, del materiale finale e del prodotto, compreso il trattamento del materiale, del materiale finale o del prodotto prima dell'uso.		

		Sostanza di partenza per materiali organici/costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
2.5.2.		Temperature di lavorazione del materiale finale.	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione delle fasi di fabbricazione e lavorazione per produrre il materiale finale. Per i materiali principali, descrizione di ogni lavorazione, ad esempio meccanica (formatura), termica (trattamento termico) che incida su cristallografia, morfologie della grana (dimensione e forma), struttura delle fasi, impurezze e relativa distribuzione, sollecitazioni residue, microstruttura e/o stato della superficie. Per gli strati superficiali specificamente prodotti, è opportuno descrivere la placcatura, la superficie applicata della placcatura, il tipo di processo e le principali condizioni di lavorazione, nonché le proprietà della placcatura; Adeguate fasi di fabbricazione e lavorazione e le proprietà che ne derivano, come il «trattamento termico per ridurre la fase beta» o la «distribuzione delle fasi nel materiale finale». 	Temperature di lavorazione del materiale finale.
2.5.3.		Informazioni sulla struttura interna del materiale finale.		
2.6.	Valutazioni e autorizzazioni a livello unionale e nazionale			
2.6.1.		Informazioni dettagliate su autorizzazioni, valutazioni dei rischi e altre disposizioni pertinenti a livello unionale o nazionale per l'uso nei materiali finali o nei materiali che entrano a contatto con acque destinate al consumo umano.		
2.6.2.		Informazioni dettagliate su autorizzazioni, valutazioni dei rischi e altre disposizioni pertinenti a livello unionale o nazionale per l'uso nei materiali finali o nei materiali che entrano a contatto con alimenti.		
2.7.	Autorizzazione UE dei principi attivi biocidi			

		Sostanza di partenza per materiali organici/constituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
2.7.1.		Stato di approvazione/valutazione della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012.		
2.7.2.		Tipo di prodotto pertinente per la sostanza di partenza o il costituente cementizio organico ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012.		
2.7.3.		Data d'inizio approvazione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012		
2.7.4.		Data di fine approvazione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012		
3.	Identificazione di specie aggiunte non intenzionalmente diverse dalle impurezze			
3.1.		<p>Valutazione della presenza di specie aggiunte non intenzionalmente diverse dalle impurezze e dai costituenti delle sostanze che migrano dal materiale tenendo conto almeno degli elementi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) proprietà fisico-chimiche; b) funzioni tecniche; c) interazione con la matrice; d) caratteristiche dell'acqua; (e) risultati delle analisi delle acque di prova mediante un metodo di screening appropriato di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2024/368. 		

		Sostanza di partenza per materiali organici/constituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
3.2.		Reazioni della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico durante la lavorazione del materiale e del materiale finale e prodotti di reazione o di degradazione formati (tenendo conto della stabilità termica della sostanza dimostrata da una prova obbligatoria di stabilità termica)		
3.3.		Reazioni della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico durante l'uso del materiale finale a contatto con acqua destinata al consumo umano e prodotti di reazione o di degradazione formati (tenendo conto dell'idrolisi della sostanza dimostrata da uno studio obbligatorio in materia).		
3.4.	Identificazione di altre sostanze che possono migrare nell'acqua potabile quando si utilizzano sostanze di partenza e costituenti cementizi organici che sono monomeri o altri reagenti			
3.4.1.		Valutazione della presenza di parti polimerizzate inferiori a 1000 Da, pertinente per l'uso della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico.		
3.4.2.		Descrizione del processo che porta alla formazione della parte polimerizzata inferiore a 1000 Da.		

		Sostanza di partenza per materiali organici/constituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
3.4.3.		Distribuzione del peso molecolare della parte polimerizzata inferiore a 1000 Da; occorre un verbale di prova della distribuzione del peso molecolare.		
3.4.4.		Peso molecolare medio numerico della parte polimerizzata inferiore a 1000 Da.		
3.4.5.		Intervallo di massa molecolare (min e max) della parte polimerizzata inferiore a 1000 Da.		
3.4.6.		Parte polimerizzata residua inferiore a 1000 Da e relativa concentrazione (%).		
3.5.		Nome (e altri identificatori, ad esempio numeri CE, CAS) delle specie aggiunte non intenzionalmente identificate ai punti da 3.1 a 3.4.		

(¹) 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 (GU L, 2024/368, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Tabella 2

Gruppi di prodotti per composizioni metalliche

Gruppo di prodotti	Esempi di prodotti o componenti metallici	Superficie di contatto presunta «a»
A	Tubi	100 %
B	Raccordi, accessori nelle installazioni degli edifici	10 %
C	<ol style="list-style-type: none">Componenti dei prodotti del gruppo di prodotti B. La somma delle superfici a contatto con l'acqua destinata al consumo umano di tutti questi componenti deve essere inferiore al 10 % della superficie bagnata totale del prodotto.Raccordi, accessori della rete idrica e degli impianti di trattamento dell'acqua a flusso permanente.	1 %
D	Componenti di raccordi e accessori della rete idrica e degli impianti di trattamento dell'acqua come descritto per il gruppo di prodotti C, sottocategoria 2.	< 0,1 %

ALLEGATO III

PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE

Sezione 1. Nessun obbligo d'informazioni standard o di prove

Non occorrono informazioni standard o prove per le sostanze di partenza e i costituenti cementizi organici se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- a) il valore di parametro della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico è definito nell'allegato I della direttiva (UE) 2020/2184;
- b) il valore di concentrazione massima tollerata al rubinetto (MTC_{tap}) della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico è definito nel corrispondente allegato della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione ⁽¹⁾ in seguito alla decisione della Commissione relativamente a una domanda presentata all'ECHA per una sostanza di partenza, una composizione o un costituente cementizio organico ai sensi dell'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione ⁽²⁾ e il richiedente trasmette almeno le informazioni nuove o aggiornate disponibili alla data della decisione della Commissione;
- c) un limite di migrazione specifica è stato definito nel regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽³⁾ meno di 15 anni prima della data di trasmissione della domanda di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione.

Sezione 2. Obbligo d'informazioni standard o di prove

- 2.1. Le prove di cui alla presente sezione sono effettuate conformemente ai principi di buona pratica di laboratorio enunciati nella direttiva n. 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ o ad altre norme internazionali che la Commissione o l'ECHA riconoscono equivalenti alla direttiva 2004/10/CE.
- 2.2. Le prove di cui alla presente sezione sono effettuate conformemente al metodo di prova determinato e specificato dall'ECHA e pubblicato sul suo sito web, tenendo conto in particolare dei requisiti di cui al punto 2.5.
- 2.3. Alla tabella 1, la colonna 1 stabilisce le informazioni standard e le prove necessarie per una sostanza di partenza o un costituente cementizio organico.

Alla tabella 1, colonna 1, i punti 4.7 e 4.8 stabiliscono le informazioni standard e le prove necessarie per le specie chimiche pertinenti diverse da una sostanza di partenza o da un costituente cementizio organico.

Alla tabella 1, colonna 1, i punti 4.1.3, 4.2 e 4.4 stabiliscono le informazioni standard e le prove necessarie per una composizione metallica, smaltata, in ceramica o altra composizione inorganica.

⁽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, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo la procedura relativa all'inclusione o alla rimozione dagli elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni e costituenti (GU L, 2024/369, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

Alla tabella 2, la colonna 1 stabilisce norme specifiche in base alle quali le informazioni standard e le prove della colonna 1 possono essere omesse, sostituite da altre informazioni o adattate in altro modo.

- 2.4. Qualsiasi altra informazione fisico-chimica pertinente deve essere identificata ed esaminata in più.
- 2.5. Se un metodo di prova offre flessibilità nella determinazione o nella scelta dell'impostazione dello studio, anche nel non vietare determinate specificazioni, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini delle prove di migrazione e della valutazione dei rischi.
- 2.6. Le norme generali per gli adeguamenti di cui all'allegato XI, sezioni 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽⁵⁾ si applicano *mutatis mutandis*.

Tabella 1

Proprietà fisico-chimiche: informazioni standard e prove; norme specifiche per gli adattamenti di tali informazioni e prove

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
4.1.	Aspetto a 20 °C e 101,3 kPa	
4.1.1.	Stato fisico	
4.1.2.	Stato aggregato (ad esempio viscoso, cristallino, polvere)	
4.1.3.	Colore	
4.1.4.	Odore	
4.2.	Punto di fusione/congelamento	Non occorre fornire informazioni al di sotto del limite inferiore – 20 °C.
4.3.	Punto di ebollizione	Non occorre fornire informazioni: a) per i gas; b) per i solidi con punto di fusione oltre 300 °C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto d'ebollizione; in questo caso può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta; c) per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad esempio auto-ossidazione, riarrangiamento, degradazione, decomposizione ecc.).
4.4.	Densità	Non occorre realizzare lo studio: a) se la sostanza è stabile in soluzione soltanto in un solvente particolare e se la densità della soluzione è simile a quella del solvente. In tali casi, basta indicare se la densità della soluzione è più elevata o meno elevata di quella del solvente; b) se la sostanza è un gas. In questo caso, una stima basata su un calcolo è effettuata a partire dal suo peso molecolare e dalle leggi dei gas perfetti.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
4.5.	Pressione di vapore	Non occorre fornire informazioni se il punto di fusione è al di sopra di 300 °C. Se il punto di fusione è compreso tra 200 °C e 300 °C, è sufficiente un valore limite, ottenuto per mezzo di una misura o di un metodo di calcolo riconosciuto
4.5.1.	La costante della legge di Henry deve sempre essere indicata per i solidi e i liquidi, se può essere calcolata.	
4.6.	Tensione superficiale di una soluzione acquosa	Occorre fornire informazioni solo se: a) in base alla struttura ci si aspetta o può essere prevista un'attività superficiale; b) l'attività superficiale è una proprietà desiderata del materiale. Non occorre realizzare lo studio se l'idrosolubilità della sostanza è inferiore ad 1 mg/l a 20 °C
4.7.	Idrosolubilità	Non occorre fornire informazioni: a) se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore); b) se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. Se la sostanza appare «insolubile» in acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevabilità del metodo d'analisi. Per i metalli e i composti metallici scarsamente solubili occorre fornire informazioni sulla trasformazione/dissoluzione in matrici acquose.
4.8.	Coefficiente di ripartizione (<i>n</i> -ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH	Non occorre fornire informazioni se la sostanza è inorganica. Se la prova non può essere effettuata (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante la prova o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per il coefficiente di ripartizione e precisazioni sul metodo di calcolo.
4.9.	Granulometria	Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è commercializzata o utilizzata sotto una forma non solida o non granulare.
4.10.	Costante di dissociazione	Non occorre fornire informazioni: a) se la sostanza è idroliticamente instabile (emivita inferiore a dodici ore) o se è facilmente ossidabile in acqua; b) se non è scientificamente possibile realizzare la prova, ad esempio se il metodo analitico non è abbastanza sensibile; c) se, in base alla struttura, la sostanza non ha alcun gruppo chimico che possa dissociarsi.

MIGRAZIONE E CONFERMA DELLE SPECIE CHIMICHE PERTINENTI**Sezione 1. Prescrizioni generali, informazioni standard e prove per determinare la migrazione**

- 1.1. Le prove di cui alla presente sezione sono effettuate conformemente ai principi di buona pratica di laboratorio enunciati nella norma EN ISO/IEC 17025 o ad altre norme internazionali che la Commissione o l'ECHA riconoscono equivalenti.
- 1.2. Le prove o modellizzazioni seguono il metodo di prova appropriato stabilito dall'ECHA e pubblicato sul suo sito web o indicato di seguito. Tali prove o modellizzazioni seguono inoltre le specificazioni stabilite dall'ECHA e pubblicate sul suo sito web per garantire conclusioni adeguate e affidabili sulla migrazione, tenendo conto dell'obbligo di determinare la migrazione in base alle peggiori condizioni d'uso prevedibili.
- 1.3. Le prove o modellizzazioni di cui alla presente sezione devono essere effettuate in base all'uso previsto della sostanza di partenza, della composizione o del costituente e il provino deve essere rappresentativo delle peggiori condizioni d'uso prevedibili.
- 1.4. Occorre acquisire informazioni sufficienti a determinare la migrazione di tutte le sostanze seguenti, tra cui almeno le informazioni di cui alla tabella 1:
 - a) la sostanza di partenza, il costituente cementizio organico, il costituente della sostanza e ciascuna specie aggiunta non intenzionalmente identificati conformemente all'allegato I, punti 1.3 e 1.5 della tabella, e all'allegato II, tabella 1, punto 3, nonché le sostanze di partenza o il costituente cementizio organico che funge da monomero o altro reagente di un polimero principale nel materiale;
 - b) ogni costituente e impurezza della composizione metallica identificati conformemente all'allegato I, punti 1.3.2 e 1.3.3 della tabella, a meno che:
 - i) il costituente della composizione metallica sia fosforo, silicio, zolfo o stagno; o
 - ii) l'impurezza della composizione metallica sia alluminio, ferro, manganese, fosforo, silicio, stagno o zinco;
 - c) ogni costituente e impurezza della composizione inorganica identificati conformemente all'allegato I, punti 1.3.2 e 1.3.3 della tabella, a meno che il costituente inorganico sia carbonio, calcio, fluoro, ferro, magnesio, azoto, fosforo, potassio, silicio, sodio, stagno o zinco.
- 1.5. Nel caso di sostanze di partenza che sono metalli o leghe che non figurano nell'elenco positivo europeo delle composizioni come materiali metallici, le acque di migrazione risultanti dalla prova di un provino rappresentativo del materiale finale devono essere analizzate conformemente alle norme di cui al punto 1.4, lettera b).
- 1.6. Qualsiasi altra informazione pertinente disponibile sulla migrazione deve essere identificata e esaminata.

Tabella 1

Informazioni standard e prove sulla migrazione

		Sostanza di partenza dei materiali organici/ costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
5.	Migrazione			
5.1.	Provini			
5.1.1.		Descrizione dettagliata dei provini: dimensioni, produzione e stoccaggio dei provini tra la produzione e il campionamento, e nome del produttore.		
5.1.2.		Dosaggio della sostanza di partenza/del costituente cementizio organico per produrre i provini.		
5.1.3.		Concentrazione della sostanza di partenza/ del costituente cementizio organico nei provini.		
5.1.4.			Composizione dei provini.	Composizione dei provini.
5.1.5.			Rugosità della superficie interna dei provini.	
5.2.	Prove di sicurezza igienica mediante metodi di migrazione o metodi elettrochimici delle sostanze di cui all'allegato IV, sezione 1.4.	Metodo di prova per i prodotti realizzati in fabbrica e per i prodotti applicati in loco ottenuti da materiali organici o che li contengono, secondo le norme di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione.	a) Tutte le composizioni metalliche: prova dinamica in circuito idraulico stabilita nella norma EN 15664-1 per la determinazione del rilascio di metalli. b) Composizioni metalliche che mostrano un comportamento passivo a contatto con l'acqua destinata al consumo umano: metodo di prova stabilito nella norma EN 16056 per valutare il comportamento passivo dell'acciaio inossidabile e di altre composizioni metalliche passive. c) Placcature: <ul style="list-style-type: none"> • metodo di prova di cui alla lettera a); o 	Metodo di prova per prodotti realizzati con materiali vetrosi (porcellane/smalti vetrosi) secondo la norma di cui all'allegato IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione.

		Sostanza di partenza dei materiali organici/ costituenti cementizi organici	Composizione dei materiali metallici	Composizione di smalti, ceramiche o altri materiali inorganici
			<ul style="list-style-type: none"> • metodo di prova stabilito nella norma EN 16058, con tre provini diversi. 	
5.3.	Metodi di analisi e tecniche	<p>Per le prove di cui al punto 5.2. (tranne il metodo di prova per valutare il comportamento passivo dell'acciaio inossidabile e di altre composizioni metalliche passive): descrizione dettagliata dei metodi di analisi e delle tecniche volti ad analizzare le concentrazioni di specie o elementi chimici potenzialmente rilevanti derivanti dalla migrazione e/o dall'acqua di contatto in seguito alle prove di migrazione. Per gli strati superficiali (rivestimenti, placcature) sono comprese le specie o gli elementi chimici pertinenti dello strato superficiale e del substrato. Metodi e tecniche devono essere convalidati e conformi ai criteri minimi di prestazione. La descrizione comprende i protocolli sperimentali seguiti e l'interpretazione pertinente dei risultati. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.</p>		

Sezione 2. Norme generali per adattare informazioni e prove sulla migrazione

- 2.1. È possibile sostituire le prove su una sostanza di cui all'allegato IV, sezione 1.4., utilizzata in un materiale organico, con previsioni di migrazione nei materiali organici avvalendosi di modellizzazioni matematiche conformi alle prove di migrazione standard di cui all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/368 della Commissione. se, sulla base di una spiegazione scientifica, è soddisfatta una o più delle condizioni seguenti:
- è dimostrato che le prove non sono tecnicamente possibili;
 - con la migliore tecnica disponibile, le prove richiederebbero una concentrazione della sostanza nell'acqua al di sotto del limite quantificabile;
 - la sostanza in esame si degrada rapidamente nell'acqua.
- 2.2. È possibile omettere la prova fisica di una composizione metallica se, per analogie di composizione e struttura, la sua migrazione è probabilmente analoga a quella di un'altra composizione metallica e se sono soddisfatte le condizioni seguenti:
- composizioni ferrose: sono utilizzate sotto un flusso d'acqua corrente continuo e la spiegazione di supporto tiene conto delle composizioni dell'acqua, in particolare della concentrazione di ossigeno;
 - leghe di rame:
 - le leghe hanno un comportamento alla corrosione analogo;
 - il provino rappresentativo appartiene alla stessa categoria di composizione metallica;
 - le leghe hanno elementi di lega, impurezze e microstruttura identici;
 - costituenti e impurezze della composizione metallica analoga hanno valori MTC_{tap} superiori a 100 µg/l.
 - Sia per le composizioni ferrose che per le leghe di rame (a) e (b):
 - è stata effettuata una prova di migrazione adeguata e affidabile per la composizione metallica analoga;

- ii) è stata dimostrata l'adeguatezza per determinare la concentrazione al rubinetto (C_{tap}) e individuare le specie chimiche pertinenti;
- iii) per la composizione metallica analoga sono state utilizzate la C_{tap} e l'individuazione delle specie chimiche pertinenti.

In tutti i casi occorre fornire una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato. Tale documentazione comprende la spiegazione delle ragioni per cui la migrazione della composizione metallica può essere determinata sulla base delle informazioni sulla composizione metallica analoga e di informazioni scientifiche a suffragio della spiegazione di cui sopra.

Sezione 3. Criteri per l'identificazione delle specie chimiche pertinenti

Le specie chimiche pertinenti rientrano nelle prescrizioni di cui all'allegato V per dimostrare che la sostanza di partenza, la composizione o il costituente soddisfa i criteri di accettazione di cui all'allegato VI. Tra le specie chimiche pertinenti figurano le seguenti:

- a) sostanze di partenza e costituenti cementizi organici che fungono da monomero o altro reagente di un polimero principale nel materiale;
- b) sostanze di partenza, costituenti cementizi organici, costituenti delle sostanze e specie aggiunte non intenzionalmente provenienti dalla sostanza di partenza o dal costituente cementizio organico che presentano uno dei pericoli per la salute umana di cui all'allegato VI, sezione 1.1, indipendentemente dai loro livelli di migrazione;
- c) sostanze di partenza, costituenti cementizi organici, costituenti della sostanza e specie aggiunte non intenzionalmente provenienti da una sostanza di partenza o un costituente cementizio organico che non rientrano nelle lettere a) o b) e che sono stati testati conformemente alla tabella 1 e che sono risultati migrati nell'acqua destinata al consumo umano con una concentrazione al rubinetto (C_{tap}) superiore a 0,1 µg/l;
- d) costituenti o impurezze della composizione metallica testati conformemente alla tabella 1;
- e) smalti, ceramiche o altri costituenti o impurezze della composizione inorganica di uno smalto, ceramica o altra composizione inorganica testati conformemente alla tabella 1.

—

ALLEGATO V

PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

Sezione 1. Nessun obbligo d'informazioni standard o di prove

- 1.1. Non occorrono informazioni standard o prove per le specie chimiche pertinenti se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:
- a) il valore di parametro della specie chimica pertinente è definito nell'allegato I della direttiva (UE) 2020/2184;
 - b) il valore MTC_{tap} della specie chimica pertinente nel tipo di materiale applicabile è definito nel corrispondente allegato della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 in seguito alla decisione della Commissione relativamente a una domanda presentata all'ECHA per una sostanza di partenza, una composizione o un costituente ai sensi dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2024/369 e il richiedente trasmette almeno le informazioni nuove o aggiornate disponibili alla data della decisione della Commissione;
 - c) nel regolamento (UE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ la specie chimica pertinente è classificata in una delle seguenti categorie:
 - i) categoria 1 A o 1B per cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione o categoria 1 per l'interferenza endocrina per la salute umana;
 - ii) persistente, bioaccumulabile e tossica;
 - iii) molto persistente e molto bioaccumulabile;
 - iv) persistente, mobile e tossica;
 - v) molto persistente e molto mobile;
 - d) nell'elenco di sostanze candidate istituito a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 la specie chimica pertinente è identificata come sostanza estremamente preoccupante, ad eccezione di quelle identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 solo per l'ambiente;
 - e) la specie chimica pertinente è autorizzata come principio attivo a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, in forza del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA che fissa una soglia di sicurezza definita per via orale, ed è utilizzata come tale nei materiali a contatto con l'acqua del tipo di prodotto 6.
- 1.2. Non occorrono informazioni standard o prove per la specie chimica pertinente nella misura in cui un limite di migrazione specifica è stato definito nel regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione meno di 15 anni prima della data di trasmissione della domanda di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2024/369.

Sezione 2. Obbligo d'informazioni standard o di prove*Parte 1. Norme generali e norme specifiche*

- 1.1. Le prove di cui alla presente sezione sono eseguite nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'ECHA, e delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, ove applicabile.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

- 1.2. Il richiedente garantisce che i test su animali vertebrati siano effettuati solo quando non sono disponibili metodi alternativi, identificati a norma della presente sezione. Se è inevitabile, la sperimentazione su animali vertebrati deve essere concepita, se del caso e nella misura consentita dal metodo di prova corrispondente, considerando la possibilità di esaminare più parametri in uno studio solo (ad esempio ottenimento di dati cinetici, formazione del micronucleo, neurotossicità, immunotossicità) o di combinare due studi (ad esempio, studio della tossicità a lungo termine e della cancerogenicità).
- 1.3. Le prove di cui alla presente sezione sono effettuate conformemente alle linee guida applicabili determinate e specificate dall'ECHA e pubblicate sul suo sito web, tenendo conto in particolare delle prescrizioni di cui alla sezione 1.6.
- 1.4. Per le prove tossicologiche si applica un approccio graduale basato sul valore di C_{tap} di una specie chimica pertinente nell'acqua destinata al consumo umano. Per la concentrazione di migrazione di fascia più bassa, le informazioni standard sono riportate nella tabella 1 e, ogni volta che si raggiunge una nuova fascia di migrazione, occorre aggiungere le informazioni standard di cui alle corrispondenti tabelle 2 e 3.

Nelle tabelle 1, 2 e 3 la colonna 1 riporta le informazioni standard delle specie chimiche pertinenti.

Nelle tabelle 1, 2 e 3 la colonna 2 elenca le norme specifiche in base alle quali è possibile omettere le informazioni standard e le prove.

Le informazioni standard e le prove possono essere adattate secondo le norme generali di cui alla parte 2.

- 1.5. Qualsiasi altra informazione tossicologica pertinente disponibile deve essere identificata e esaminata.
- 1.6. Se un metodo di prova offre flessibilità nella determinazione o nella scelta dell'impostazione dello studio, anche nel non vietare determinate specificazioni, ad esempio in relazione alla scelta dei livelli di dose, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini dell'identificazione dei pericoli e della valutazione dei rischi. A tal fine la sperimentazione deve essere effettuata a livelli di dose adeguati. Se la scelta della dose (concentrazione) è limitata dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti biologici della sostanza in esame, il richiedente deve fornire una giustificazione scientificamente solida.

Tabella 1

Informazioni standard e prove - $C_{\text{tap}} < 2,5 \mu\text{g/l}$

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
6.1.	Genotossicità/mutagenicità	
6.1.1.	Tossicità genetica <i>in vitro</i>	
6.1.1.1.	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica nei batteri	Non occorre realizzare lo studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri se la prova non è applicabile alla specie chimica pertinente. In tal caso, il richiedente fornisce una giustificazione ed effettua lo studio <i>in vitro</i> di cui al punto 6.1.1.3. Non occorre realizzare lo studio se non è idoneo per le nanoforme. In tal caso sono forniti altri studi che comportano uno o più studi <i>in vitro</i> di mutagenicità su cellule di mammifero.

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
6.1.1.2.	Studio <i>in vitro</i> di aberrazione cromosomica su mammifero o studio <i>in vitro</i> del micronucleo di mammifero	Non occorre realizzare lo studio se sono disponibili dati adeguati di una prova di citogenicità <i>in vivo</i> .
6.1.1.3.	Test <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero	Lo studio deve essere realizzato se: a) i risultati sono negativi in entrambi gli studi <i>in vitro</i> di cui ai punti 6.1.1.1 e 6.1.1.2; b) lo studio <i>in vitro</i> di cui al punto 6.1.1.1 non è applicabile alla specie chimica pertinente. Non occorre realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile <i>in vivo</i> di mutazione genica su cellule di mammifero.
6.1.2.	Tossicità genetica <i>in vivo</i>	
6.1.2.1.	Opportunità di uno studio <i>in vivo</i> di genotossicità su cellule somatiche di mammifero	Occorre realizzare lo studio se uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i> di cui al punto 6.1.1 dà un risultato positivo che desta preoccupazione. Lo studio affronta il problema dell'aberrazione cromosomica o della mutazione genica o entrambi, a seconda dei casi.
6.1.2.2.	Opportunità di uno studio <i>in vivo</i> della genotossicità su cellule germinali di mammifero	Occorre realizzare lo studio se uno degli studi disponibili della genotossicità <i>in vivo</i> su cellule somatiche di mammifero dà un risultato positivo che desta preoccupazione. Lo studio affronta il problema dell'aberrazione cromosomica o della mutazione genica o entrambi, a seconda dei casi. Non occorre realizzare lo studio se vi sono prove evidenti che né la specie chimica pertinente né i suoi metaboliti raggiungono le cellule germinali.
6.2.	Opportunità di studi sulla tossicocinetica e sul metabolismo nei mammiferi, studi di tossicità a dose ripetuta, studi di tossicità per la riproduzione, studi di cancerogenicità o altri studi di cui alle tabelle 2 e 3	Lo studio è effettuato se una delle informazioni disponibili desta preoccupazione per almeno una delle classi di pericolo seguenti definite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008: Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta (STOT RE), cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione (CMR) o interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. Lo studio affronta ogni preoccupazione identificata.

Tabella 2

Informazioni standard e prove - $C_{\text{tap}} \geq 2,5 \mu\text{g/l}$ e $< 250 \mu\text{g/l}$

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
7.1.	Studi sulla tossicocinetica e sul metabolismo nei mammiferi	
7.1.1.	Dati volti a dimostrare l'assenza di potenziale di accumulo nell'essere umano	
7.2.	Tossicità a dose ripetuta	
7.2.1.	Studio di tossicità subcronica a dose ripetuta (90 giorni) in una specie animale (roditori), maschio e femmina, somministrazione per via orale	Non occorre realizzare lo studio se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti: a) è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni) o uno studio di tossicità a dose ripetuta con test di screening per la tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della specie chimica pertinente come STOT RE (regolamento (CE) n. 1272/2008), per i quali la dose priva di effetti avversi osservati (<i>No Observed Adverse Effect Level</i> , NOAEL)-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; b) è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica nel quale sono state utilizzate una specie animale e una via di somministrazione appropriate; c) la specie chimica pertinente è non reattiva, insolubile, non bioaccumulabile e se nella «prova limite» di 28 giorni non è riscontrata evidenza di assorbimento né di tossicità.
7.3.	Tossicità per la riproduzione:	
7.3.1.	Studio di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo	Non occorre realizzare lo studio se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti: a) è disponibile uno studio esteso attendibile di tossicità per la riproduzione su una generazione, nel quale sono state utilizzate una specie animale e una via di somministrazione appropriate; b) se la specie chimica pertinente ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha dimostrato la tossicità, a condizione che l'insieme di informazioni sia sufficientemente esauriente e informativo), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso la via d'esposizione orale, ad esempio concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della specie chimica pertinente e dei relativi metaboliti nell'urina o nella bile.

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
7.4.	Opportunità di studi tossicocinetici e del metabolismo, studi di tossicità a dose ripetuta, studi di tossicità per la riproduzione, studi di cancerogenicità o altri studi di cui alla tabella 3	Lo studio è realizzato se una delle informazioni disponibili desta preoccupazione per almeno una delle classi di pericolo seguenti definite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008: STOT RE o CMR o interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. Lo studio affronta ogni preoccupazione identificata.

Tabella 3

Informazioni standard e prove - $C_{tap} \geq 250 \mu\text{g/l}$

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
8.1.	Studi sulla tossicocinetica e sul metabolismo nei mammiferi	
8.1.1.	Studio su assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione	
8.1.2.	Considerazioni sull'eventuale necessità di informazioni tossicocinetiche supplementari	In base ai risultati dello studio tossicocinetico e sul metabolismo realizzato sui ratti o in base alla valutazione del profilo tossicologico e fisico-chimico della specie chimica pertinente potrebbero essere necessarie informazioni supplementari.
8.2.	Tossicità a dose ripetuta	
8.2.1.	Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi), somministrazione per via orale	Non occorre realizzare lo studio se è fornito lo studio combinato di tossicità cronica/cancerogenicità di cui al punto 8.4.1.
8.3.	Tossicità per la riproduzione:	Non occorre realizzare gli studi se la specie chimica pertinente ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili, che si sono avvalsi di una serie di dati sufficientemente esaurienti e informativi, ha dimostrato la tossicità), se dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso la via d'esposizione orale, ad esempio concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della specie chimica pertinente e dei relativi metaboliti nell'urina o nella bile.
8.3.1.	Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione, somministrazione per via orale	Uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione con l'estensione alla coorte 1 B per includere la generazione F2 se ricorre una qualsiasi delle condizioni seguenti: a) la specie chimica pertinente manifesta effetti genotossici nelle prove di mutagenicità delle cellule somatiche <i>in vivo</i> per cui può essere classificata come mutagena di categoria 2; b) esistono indicazioni che la dose interna della specie chimica pertinente e/o di uno qualsiasi dei suoi metaboliti raggiungerà uno stato stabile nella sperimentazione animale solo dopo un'esposizione prolungata;

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
		<p>c) gli studi in vivo o gli approcci non basati sugli animali disponibili mostrano uno o più meccanismi d'azione rilevanti relativi alle interferenze endocrine.</p> <p>Uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione con l'estensione alle coorti 2 A/2 B (neurotossicità per lo sviluppo) e/o alla coorte 3 (immunotossicità per lo sviluppo) è incluso nel caso di particolari preoccupazioni in merito alla neurotossicità (per lo sviluppo) o all'immunotossicità (per lo sviluppo), purché giustificate da una qualsiasi delle condizioni seguenti:</p> <p>a) informazioni esistenti sulla specie chimica pertinente derivate da studi <i>in vivo</i> o da approcci non basati sugli animali (per esempio anomalie del sistema nervoso centrale, effetti nocivi comprovati sul sistema nervoso o immunitario in studi su animali adulti o animali esposti in fase prenatale);</p> <p>b) meccanismi/modi d'azione specifici della specie chimica pertinente associati alla neurotossicità (per lo sviluppo) o all'immunotossicità (per lo sviluppo) (per esempio inibizione della colinesterasi o cambiamenti rilevanti nei livelli ormonali tiroidei associati a effetti nocivi);</p> <p>c) informazioni esistenti in merito a effetti nocivi causati da sostanze analoghe alla specie chimica pertinente studiata, che facciano presumere tali effetti o meccanismi/modi d'azione.</p> <p>Gli studi di tossicità per la riproduzione su due generazioni avviati prima del 13 maggio 2015 sono ritenuti idonei a soddisfare tali informazioni standard prescritte.</p>
8.3.2.	Studio di tossicità per lo sviluppo prenatale sui ratti, a meno che non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata, somministrazione per via orale	
8.3.3.	Ulteriore studio di tossicità per lo sviluppo prenatale, in una seconda specie animale, somministrazione per via orale o studio meccanicistico	La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi su una seconda specie animale o studi meccanicistici deve basarsi sull'esito del primo test (punto 8.3.2) e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili (in particolare studi di tossicità per la riproduzione sui roditori).
8.4.	Cancerogenicità Cfr. punto 8.4.1 per i nuovi requisiti concernenti lo studio	Non occorre realizzare lo studio se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti: a) nelle prove di genotossicità non è stato individuato alcun potenziale genotossico; e

	Colonna 1 Informazioni standard e prove	Colonna 2 Norme specifiche per gli adattamenti delle informazioni standard e delle prove
		b) gli studi di tossicità subcronica e a lungo termine (≥ 12 mesi) non hanno dimostrato tossicità al livello di dose limite.
8.4.1.	Studio combinato tossicità cronica/cancerogenicità, somministrazione per via orale	Non occorre realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da uno studio attendibile di cancerogenicità, somministrazione per via orale: in tali circostanze deve essere fornito lo studio di tossicità a lungo termine a dose ripetuta di cui al punto 8.2.1.
8.5.	Proprietà di tossicità supplementari	Se vi è un'indicazione per uno o più meccanismi/modi d'azione delle specie chimiche in questione associati alla neurotossicità (per lo sviluppo) e/o all'interferenza con il sistema endocrino e/o all'immunotossicità (per lo sviluppo), occorre acquisire dati supplementari corrispondenti conformemente al presente punto, a meno che non siano già pienamente coperti dalle informazioni di cui al punto 8.3.1.
8.5.1.	Adeguate informazioni o studio sulla neurotossicità, compresa la neurotossicità per lo sviluppo, sui ratti, a meno che non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata (ad esempio galline adulte per lo studio di neurotossicità ritardata), via d'esposizione orale	Se si rileva attività anticolinesterasica, occorre acquisire una prova di risposta agli agenti reattivanti.
8.5.2.	Adeguate informazioni o studio sull'interferenza con il sistema endocrino, via d'esposizione orale, se pertinente	Sono fornite informazioni standard o lo studio se da studi <i>in vitro</i> o da studi di tossicità a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione risulta che la specie chimica pertinente può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, al fine di chiarire il modo/meccanismo d'azione e fornire prove sufficienti degli effetti avversi rilevanti.
8.5.3.	Adeguate informazioni o studio sull'immunotossicità, compresa l'immunotossicità per lo sviluppo	Sono fornite informazioni standard o lo studio se da studi di sensibilizzazione cutanea, di tossicità a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione risulta che la specie chimica pertinente può avere proprietà immunotossiche, al fine di chiarire il modo/meccanismo d'azione e fornire prove sufficienti degli effetti avversi rilevanti.
8.5.4.	Dati o studi meccanicistici adeguati	Queste informazioni standard o prove sono acquisite, se necessario, per chiarire eventuali effetti riportati negli studi di tossicità.

Parte 2. Norme generali per adattare la colonna 1 delle tabelle 1, 2 e 3

- 2.1. Le norme generali per l'adattamento di cui all'allegato XI, sezioni 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano *mutatis mutandis*, fatta salva l'eccezione di cui alla sezione 2.2.
- 2.2. Le norme generali per l'adattamento di cui all'allegato XI, sezioni 1.3 (Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q) SAR)] e 1.5 (Raggruppamento di sostanze e metodo *read-across*), del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano alle informazioni e alle prove standard di cui alla tabella 1, punto 6.1.1., solo se non è tecnicamente possibile effettuare prove sperimentali su un costituente della sostanza o su una specie aggiunta non intenzionalmente (ad esempio, non è possibile isolarli e testarli in quanto tali).

ALLEGATO VI

METODOLOGIA DI ACCETTAZIONE

Sezione 1. Metodologia di accettazione limitata

1.1. La sezione 2 non si applica a una specie chimica pertinente che sia una sostanza di partenza o un costituente cementizio organico o un costituente di una sostanza o una specie aggiunta non intenzionalmente, qualora tale sostanza o costituente sia:

- a) classificato i) nelle categorie 1 A o 1B per la cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione, ii) nella categoria 1 per l'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, iii) come persistente, bioaccumulabile e tossico, iv) come molto persistente e molto tossico, v) come persistente, mobile e tossico, o vi) come molto persistente e molto mobile ai sensi del regolamento (UE) n. 1272/2008;
- b) identificato nell'elenco di sostanze candidate istituito a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 come sostanza estremamente preoccupante, ad eccezione di quelle identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 solo per l'ambiente.

In ogni caso, le sostanze di partenza o i costituenti cementizi organici di cui al primo comma sono ammessi nell'elenco positivo europeo alle seguenti condizioni d'uso:

- a) la specie chimica pertinente è:
 - i) una specie aggiunta non intenzionalmente, o
 - ii) il costituente di una sostanza, o
 - iii) una sostanza di partenza o un costituente cementizio organico che è un monomero di un polimero principale del materiale a contatto;
- b) C_{tap} è inferiore al limite generico di 0,1 µg/l o alla MTC_{tap} applicabile calcolata a partire da un valore di parametro stabilito conformemente all'allegato I della direttiva (UE) 2020/2184 applicando un fattore di attribuzione appropriato al fine di tenere conto delle molteplici vie d'esposizione alla specie chimica pertinente, oltre che dell'esposizione attraverso i materiali usati in prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano;
- c) la concentrazione della sostanza di partenza, del costituente cementizio organico, del costituente della sostanza o della specie aggiunta non intenzionalmente nel materiale finale è inferiore allo 0,1 % (p/p), salvo se le prove di migrazione fisica sono incerte, nel qual caso la concentrazione nel materiale finale è inferiore allo 0,02 % (p/p).

1.2. La sezione 2, parte 2.4, non si applica in caso sussista la preoccupazione che una specie chimica pertinente che è una sostanza di partenza o un costituente cementizio organico o un costituente di una sostanza o una specie aggiunta non intenzionalmente possa avere proprietà genotossiche, cancerogene o di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana con modalità di azione non soglia.

In tal caso le sostanze di partenza o i costituenti cementizi organici di cui al primo comma possono essere ammessi nell'elenco positivo europeo se C_{tap} è inferiore al limite generico di 0,1 µg/l o alla MTC_{tap} applicabile calcolata a partire da un valore di parametro stabilito conformemente all'allegato I della direttiva (UE) 2020/2184 applicando un fattore di attribuzione appropriato al fine di tenere conto delle molteplici vie d'esposizione alla specie chimica pertinente, oltre che dell'esposizione attraverso i materiali usati in prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

1.3. La sezione 2, parte 2, non si applica a una specie chimica pertinente in nessuno dei seguenti casi:

- a) nell'allegato I della direttiva (UE) 2020/2184, per la specie chimica pertinente nel tipo di materiale applicabile è definito un valore di parametro; in tal caso il valore di MTC_{tap} è calcolato applicando un fattore di attribuzione appropriato al fine di tenere conto delle molteplici vie d'esposizione alla specie chimica pertinente, oltre che dell'esposizione attraverso i materiali usati in prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano. Questo eventuale valore di MTC_{tap} è utilizzato ai fini della sezione 4, parte 2;
- b) il valore MTC_{tap} della specie chimica pertinente è definito nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione in seguito alla decisione della Commissione di avviare la procedura di domanda all'ECHA per una sostanza di partenza, una composizione o un costituente cementizio organico ai sensi dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione; in tal caso il valore di MTC_{tap} può essere usato ai fini della sezione 2, parte 4, a condizione che non possa essere influenzato da informazioni non contenute nella precedente domanda per la sostanza di partenza, la composizione o il costituente organico cementizio;

- c) è stata rilasciata un'autorizzazione per un principio attivo a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 sulla base di un parere dell'ECHA che fissa una soglia di sicurezza definita per la via orale e questo principio attivo è utilizzato come tale nel materiale a contatto con l'acqua nell'ambito del tipo di prodotto 6; in tal caso la soglia di sicurezza è utilizzata ai fini della sezione 2, parte 4;
- d) un limite di migrazione specifica è stato definito nel regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione meno di 15 anni prima della data di trasmissione della domanda a norma dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2024/369 della Commissione; in tal caso ai fini della sezione 2, parte 4, si utilizza il limite di migrazione specifica diviso per 20 l/kg.

1.4. La sezione 2, parte 2.4, non si applica nei seguenti casi:

- a) le informazioni disponibili sulla specie chimica pertinente sono insufficienti per escludere la genotossicità; in tal caso si applica il limite generico MTC_{tap} di 0,1 µg/l ai fini della sezione 2, parte 4;
- b) le informazioni disponibili di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato V per le specie chimiche pertinenti sono sufficienti per escludere la genotossicità, ma non consentono di trarre conclusioni sugli effetti tossici elencati nella sezione 2, parte 2.1.2. In tal caso il limite generico per la MTC_{tap} di 2,5 µg/l si applica ai fini della sezione 2, parte 4. Detto limite generico non può essere applicato agli effetti tossici per la salute umana con modalità d'azione non soglia di cui alla sezione 1.2, primo comma.

Sezione 2. Metodologia di accettazione completa

Parte 1. INTRODUZIONE

- 1.1. La metodologia di accettazione delle sostanze di partenza, delle composizioni e dei costituenti si basa su una valutazione dei rischi. Tale valutazione dei rischi:
 - a) definisce la concentrazione massima tollerata al rubinetto (MTC_{tap}) per ogni specie chimica pertinente;
 - b) garantisce che, per ogni specie chimica pertinente, C_{tap} sia inferiore a MTC_{tap} .
- 1.2. Oltre che delle informazioni richieste a norma degli allegati I, II e III, una valutazione del rischio tiene conto di ogni altra informazione tecnica o scientifica pertinente disponibile relativa alle peggiori condizioni d'uso prevedibili. Se del caso, sono applicate le condizioni d'uso.
- 1.3. Le informazioni fornite nella valutazione dei rischi consentono al comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA di valutare e di formulare un parere in merito alla conformità della sostanza di partenza, della composizione o del costituente ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2020/2184.

Parte 2. Valutazione del pericolo

2.1. Principi

- 2.1.1. Per l'accettazione di una sostanza di partenza, una composizione o un componente, il processo di valutazione dei pericoli in relazione alla salute umana comporta una valutazione degli effetti che comprende le seguenti fasi:
 - a) identificazione del pericolo: identificazione degli effetti nocivi che la specie chimica pertinente ha la capacità intrinseca di produrre;
 - b) caratterizzazione del pericolo: valutazione del rapporto dose (concentrazione) - risposta (effetto): valutazione del rapporto tra la dose, o il livello di esposizione alla specie chimica pertinente, e l'incidenza e la gravità di un effetto, se del caso.
- 2.1.2. La valutazione dei pericoli per la salute umana considera i seguenti effetti tossici potenziali per la popolazione umana in generale e l'esposizione per via orale:
 - a) mutagenicità;
 - b) tossicità sistemica (per organi bersaglio) dopo somministrazione a dose ripetuta;
 - c) tossicità per la riproduzione;
 - d) cancerogenicità;
 - e) neurotossicità;
 - f) immunotossicità;
 - g) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.
- 2.1.3. L'identificazione del pericolo considera le proprietà e gli effetti nocivi potenziali delle specie chimiche pertinenti che migrano dal materiale.

2.2. Valutazione del rapporto dose-risposta

2.2.1. È necessario stabilire un rapporto quantitativo dose (concentrazione) - risposta (effetto) e, ove possibile, identificare la dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL). Se non si può determinare il NOAEL, si determina la dose più bassa a cui si osserva un effetto avverso (LOAEL). Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.

2.2.2. Nell'effettuare la valutazione del pericolo è prestata particolare attenzione ai dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana se tali dati sono disponibili, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveleno o da inchieste epidemiologiche.

2.3. Livello derivato senza effetto

2.3.1. Il calcolo di un livello derivato senza effetto (DNEL) è effettuato conformemente all'allegato I, sezione 1.4, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2.4. Concentrazione massima tollerata al rubinetto (MTC_{tap})

2.4.1. Fatta salva la parte 2.4.2, l' MTC_{tap} è pari a un valore calcolato sulla base della dose orale sicura (DNEL), del peso corporeo (60 kg), del tasso di ingestione di acqua potabile di 2 l (litri) al giorno e di un fattore di attribuzione appropriato (espresso in percentuale) al fine di tenere conto delle molteplici vie d'esposizione alla specie chimica pertinente, oltre che dell'esposizione attraverso i materiali usati in prodotti a contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

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

2.4.2. In deroga alla parte 2.4.1:

- se il valore di C_{tap} è < 2,5 $\mu\text{g/l}$ e le prove per la genotossicità sono negative: MTC_{tap} (1) non è inferiore a 0,1 $\mu\text{g/l}$ per un costituente cementizio organico e (2) non è superiore a 2,5 $\mu\text{g/l}$, a meno che ciò non sia debitamente giustificato e la domanda soddisfi i requisiti dell'allegato V, tabella 2, nel qual caso si applica la seguente lettera b);
- Se il valore di C_{tap} è pari o superiore a 2,5 $\mu\text{g/l}$ ma inferiore a 250 $\mu\text{g/l}$, MTC_{tap} non supera 250 $\mu\text{g/l}$.

Parte 3. Valutazione della migrazione

3.1. Il valore di C_{tap} da confrontare con MTC_{tap} è determinato in base alle peggiori condizioni d'uso prevedibili, anche in termini di rappresentatività della concentrazione nella matrice del materiale, dell'acqua, del rapporto tra la superficie e il volume dell'acqua e della temperatura, determinata dall'ECHA e pubblicata sul suo sito web per ciascun metodo di prova, tenendo conto in particolare dei requisiti per la determinazione sulla base delle peggiori condizioni d'uso prevedibili e della norma EN appropriata.

Parte 4. Accettazione dei rischi

4.1. Accettazione dei rischi per le sostanze di partenza di materiali organici, costituenti cementizi organici e composizioni per smalti, ceramiche e altri materiali inorganici

La sostanza di partenza, la composizione o il costituente è accettato se $C_{tap} < MTC_{tap}$ per ogni specie chimica pertinente al 10-giorno di prova, conformemente all'allegato IV, tabella 1, punto 5.2.

4.2. Accettazione del rischio per i materiali metallici

Per la valutazione dei risultati della prova in circuito idraulico (conformemente alla norma EN 15664-1) si tiene conto della media aritmetica delle concentrazioni equivalenti nei tubi $MEP_n(T)$ analizzate dalle acque di contatto pertinenti (cfr. allegato IV, sezione 1.1.).

La composizione può essere accettata per un gruppo di prodotti con la superficie di contatto presunta «a» (cfr. allegato II, tabella 2) se sono soddisfatti i seguenti criteri per tutte le acque di prova richieste:

- i valori di MTC_{tap} sono soddisfatti per tutti gli elementi analizzati a partire dalla 16ª settimana di prova;
- le concentrazioni dei metalli analizzate non mostrano una tendenza ad aumentare.