



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/365 DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2024

por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los métodos de ensayo y aceptación de las sustancias, las composiciones y los componentes de partida que deben incluirse en las listas positivas europeas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 2, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben establecerse metodologías de ensayo y aceptación para evaluar el uso seguro de las sustancias, composiciones y componentes de partida.
- (2) La inclusión o supresión de una entrada en una lista positiva europea debe basarse en la identificación de la sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico y en la identificación de su uso previsto. Deben establecerse las propiedades fisicoquímicas de la sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico necesarias para la realización de los ensayos de migración. La sustancia de partida, la composición o el componente cementoso orgánico deben someterse a ensayo para detectar la migración.
- (3) La inclusión o supresión de una entrada en una lista positiva europea debe basarse en la identificación de las especies químicas que sean pertinentes para la metodología de aceptación, o en la evaluación del riesgo, ya que pueden afectar al uso seguro de un material o producto, como una impureza, el componente de una sustancia de partida o un producto de degradación. Estas especies químicas pertinentes deben determinarse sobre la base de la información relativa a la identificación de la sustancia de partida, composición o componente y sobre la base de su uso previsto, así como de los resultados de los ensayos de migración. También deben identificarse las propiedades toxicológicas de estas especies químicas pertinentes.
- (4) Por razones de proporcionalidad y eficiencia, los ensayos de las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, así como la evaluación de riesgos, deben ser más limitados si ya se ha llevado a cabo una evaluación similar a escala de la Unión en un plazo razonable o si la sustancia tiene una clasificación estricta en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o si el solicitante propone dicha clasificación. Por razones de proporcionalidad, los requisitos de ensayo para las propiedades toxicológicas deben ser más estrictos cuando exista una elevada exposición a una sustancia determinada a través de la migración.
- (5) Con el fin de respetar el principio de precaución y de cubrir el potencial de exposición significativa durante un largo período de tiempo, la metodología de aceptación debe basarse en la evaluación de riesgos más desfavorable de cada especie química pertinente. La evaluación de riesgos debe tener en cuenta la migración, incluida la liberación, en las peores condiciones previsibles de uso. En particular, la evaluación de riesgos debe tener en cuenta la exposición prevista a largo plazo a materiales o productos en contacto con el agua destinada al consumo humano y, en el caso de las composiciones metálicas, las diferencias en las propiedades, como la composición y la corrosividad, de todas las aguas de la Unión destinadas al consumo humano.

⁽¹⁾ DO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (6) Los agentes económicos y las autoridades pertinentes deben disponer de tiempo suficiente para adaptar sus metodologías nacionales a las metodologías establecidas en la presente Decisión. Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación de la presente Decisión.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 22, apartado 1, de la Directiva (UE) 2020/2184.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) «especies añadidas inintencionadamente»: una de las siguientes:
 - a) una impureza de una sustancia de partida o de un componente o composición cementosos orgánicos;
 - b) un producto de reacción o un producto de degradación de una sustancia de partida o de un componente cementoso orgánico que se forma durante la transformación o el uso del material;
 - c) un producto de reacción o un producto de degradación de una sustancia de partida o de un componente cementoso orgánico que se forma en contacto con el agua durante el uso del material;
- 2) «nanoforma»: una forma de una sustancia natural o fabricada que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en la que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm, incluidos también, con carácter excepcional, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm. A efectos de esta definición:
 - a) «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
 - b) «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas;
 - c) «aglomerado»: un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de las distintas piezas;
- 3) «migración»: transferencia de sustancias de un material a las aguas destinadas al consumo humano.

Artículo 2

Ensayos y aceptación de sustancias de partida, composiciones y componentes

1. Las metodologías a que se refiere el artículo 11, apartado 2, letra a), de la Directiva (UE) 2020/2184 se aplicarán a lo siguiente:
 - a) sustancias de partida para materiales orgánicos;
 - b) componentes orgánicos de los materiales cementosos;
 - c) composiciones de los materiales metálicos;
 - d) composiciones de materiales esmaltados, cerámicos y otros materiales inorgánicos;
2. Cuando un polímero esté destinado a ser utilizado en un material orgánico o en un material cementoso, las metodologías de ensayo y aceptación se aplicarán al monómero, prepolímero o polímero de conformidad con las normas establecidas en los incisos v a viii del anexo I y en los incisos iii y iv del anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 ⁽³⁾ de la Comisión.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/367, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes autorizados para su utilización en la fabricación de materiales o productos que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano (DO L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

*Artículo 3***Metodología de ensayo**

1. Las sustancias de partida, las composiciones y los componentes cementosos orgánicos se identificarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I.
2. El uso previsto de las sustancias de partida, composiciones y componentes, así como de los materiales y productos, se especificará de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II.
3. Las propiedades fisicoquímicas de las sustancias químicas pertinentes se determinarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III.
4. La migración a las aguas destinadas al consumo humano se determinará de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV.
5. Las especies químicas pertinentes se identificarán de conformidad con la sección 3 del anexo IV.
6. Las propiedades toxicológicas de las especies químicas pertinentes mencionadas en el apartado 5 se determinarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo V.

*Artículo 4***Metodología de aceptación en las listas positivas europeas**

1. Las sustancias, composiciones y componentes de partida se aceptarán de conformidad con el anexo VI sobre la base de una evaluación de los riesgos planteados por las especies químicas pertinentes identificadas para la sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico correspondiente.
2. Las sustancias de partida y los componentes cementosos orgánicos que tengan una función biocida y estén sujetos al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) solo se aceptarán si pertenecen al tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) establecido en el anexo V de dicho Reglamento.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2026.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS DE PARTIDA, COMPOSICIONES Y COMPONENTES

Deberá generarse información suficiente para permitir la identificación de las sustancias de partida, composiciones y componentes, así como la caracterización de las nanoformas, incluida la información que se especifica en el cuadro. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información sobre uno o varios de los elementos indicados en el cuadro, o no se considere necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.

Cuadro

Información estándar y ensayos referentes a la identificación de una sustancia de partida, una composición o un componente

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
	Información estándar y ensayos			
1.1.	Denominación o cualquier otro identificador:			
1.1.1.		Denominación según la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) u otras denominaciones químicas internacionales, si están disponibles.		
1.1.2.		Otras denominaciones (por ejemplo, denominación común, denominación comercial, abreviatura) (si están disponibles).		
1.1.3.		Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS), Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) o número de «expolímero» (NLP) o número asignado por la ECHA en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, si están disponibles.	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS), Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) o número asignado por la Agencia en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, si están disponibles.	
1.1.4.		Denominación y número del Servicio de Resúmenes de Productos Químicos (CAS), si están disponibles.		
1.1.5.		Número de la lista positiva de la Unión Europea, si está disponible.	Número de la lista positiva de la Unión Europea, si está disponible.	Número de la lista positiva de la Unión Europea, si está disponible.

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
1.1.6.			<p>Designación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Designación numérica normalizada del material con arreglo a la norma europea EN 1412, si está disponible; • Designación simbólica normalizada del material con arreglo a la norma internacional ISO 1190-1, si está disponible. 	Nombre de la categoría de materiales y nombre del esmalte, cerámica u otra composición inorgánica.
1.1.7.			Identidad de la categoría de composición metálica existente a la que pertenece la composición.	
1.1.8.			Identidad y designación de la nueva categoría de composición metálica a la que pertenece la composición.	
1.1.9.			Identidad de los componentes metálicos de la nueva categoría de composición metálica y rangos de concentración correspondientes (% en peso mínimo y máximo).	
1.1.10.			Identidad de las impurezas metálicas de la nueva categoría de composición metálica presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la composición y máximo porcentaje en peso correspondiente (%p).	
1.1.11.			Identidad de los componentes metálicos del material de referencia para la nueva categoría de composición metálica y rangos de concentración correspondientes (%p mínimo y máximo).	

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
1.1.1.2.			Identidad de las impurezas metálicas del material de referencia para la nueva categoría de composición metálica presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la composición y sus rangos de concentración correspondientes (mínimo y máximo, %p).	
1.2.	Información relacionada con la fórmula molecular y estructural o con la estructura cristalina:			
1.2.1.		Fórmula molecular y fórmula estructural [incluidas la denominación química internacional de la UIQPA (InChI), la notación del Sistema Simplificado de Registro de Líneas Moleculares (SMILES) y otra representación, si están disponibles].	Descripción de las estructuras cristalinas, incluidas las fases cristalinas, si está disponible.	Descripción de las estructuras cristalinas, incluidas las fases cristalinas, si está disponible.
1.2.2.		Información sobre actividad óptica y la proporción típica de (estereo)isómeros, si está disponible.		
1.2.3.		Peso molecular o rango de peso molecular, si está disponible.		
1.3.	Caracterización química. Cuando incluya una nanoforma, esta se caracterizará con arreglo al punto 1.4:			
1.3.1.		Grado de pureza (%), es decir, concentración típica y rango de concentración (en porcentaje, mínimo y máximo) de los componentes de la sustancia.		

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
1.3.2.		Denominaciones (números CE y CAS y otros identificadores, si están disponibles) de los componentes de la sustancia presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la formulación y con una concentración superior o igual al 0,1 %p en la sustancia (teniendo en cuenta la información presentada en los puntos 1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3 y en el cuadro 1, punto 2.4.1, del anexo II). Para cada una de ellas, la concentración típica y el rango de concentración (%p mínimo y máximo).	Denominaciones (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de los componentes de la composición, es decir, los elementos en cualquier forma (por ejemplo, enlazados o sin enlazar) y rangos de concentración correspondientes (%p mínimo y máximo).	Denominaciones (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de los componentes de la composición, es decir, los elementos en cualquier forma (por ejemplo, enlazados o sin enlazar) y rangos de concentración correspondientes (%p mínimo y máximo).
1.3.3.		Denominaciones (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de las impurezas presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la formulación del material final y con una concentración superior o igual al 0,1 %p en la sustancia (teniendo en cuenta la información presentada en los puntos 2.4.1 y 2.4.2 del cuadro 1 del anexo II). Para cada una de ellas, la concentración típica y el rango de concentración (%p mínimo y máximo).	Denominaciones (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de las impurezas presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la composición y máximo porcentaje en peso correspondiente (%p).	<ul style="list-style-type: none"> Denominaciones (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de las impurezas, distintas del cadmio (Cd) y el plomo (Pb), presentes en una concentración superior al 0,02 %p en la composición y máximo porcentaje en peso correspondiente (%p); Información sobre el máximo porcentaje en peso (%p) de cadmio (Cd) y plomo (Pb).
1.3.4.		Todos los datos analíticos cualitativos y cuantitativos específicos necesarios para la identificación de la sustancia, tales como ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear, espectro de masa, cromatográfico, titrimétrico, de análisis elemental o de difracción.	Todos los datos analíticos cualitativos y cuantitativos específicos necesarios para la identificación de la composición y los componentes de la composición, tales como el análisis elemental, la espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, la espectroscopía de absorción atómica, la cromatografía iónica, los datos titrimétricos o de difracción [por ejemplo, fluorescencia de rayos X (XRF) o difracción de polvo de rayos X (XRD)].	

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
1.3.5.		Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas necesarios para la identificación de la sustancia de partida, el componente cementoso orgánico (incluida la identificación y cuantificación de las impurezas y los componentes de la sustancia), el componente de composición metálica y el esmalte, cerámica u otro componente de composición inorgánica. La descripción consistirá en los protocolos experimentales seguidos y la interpretación pertinente de los resultados comunicados con arreglo a los puntos 1.3.1 a 1.3.4. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.		
1.4.	Caracterización de una nanoforma:			
1.4.1.		Denominaciones u otros identificadores de la nanoforma de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico, si procede.		
1.4.2.		Granulometría numérica, con indicación de la fracción del número de partículas en nanoforma en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.		
1.4.3.		Descripción de la funcionalización de la superficie o tratamiento e identificación de cada agente, con inclusión de la denominación UIQPA y el número CAS o CE.		
1.4.4.		Forma, relación entre dimensiones y demás caracterizaciones morfológicas: carácter cristalino, información sobre la estructura de ensamblaje, como, por ejemplo, estructuras concoideas o huecas, si está disponible.		
1.4.5.		Superficie (superficie específica por unidad de volumen, superficie específica por unidad de masa, o ambas).		
1.4.6.		Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas de los elementos de información del punto 1.4. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.		

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
1.5.	Información adicional necesaria en relación con las sustancias de partida y los componentes cementosos orgánicos que sean a) polímeros o b) prepolímeros:			
1.5.1.		Denominación (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de los monómeros y otros reactivos a partir de los cuales se produce la sustancia.		
1.5.2.		Descripción del proceso de fabricación (incluida la información sobre el uso de monómeros y reactivos, así como su relación).		
1.5.3.		Aditivos del (pre)polímero.		
1.5.4.		Información sobre la estructura del (pre)polímero.		
1.5.5.		Distribución de la masa molecular; se requiere un informe de ensayo de la distribución de la masa molecular.		
1.5.6.		Masa molecular media en número.		
1.5.7.		Rango de masa molecular (mínimo y máximo).		
1.5.8.		Identidades de los componentes de la sustancia con un peso molecular inferior a 1000 Da y su porcentaje en peso (%p).		
1.5.9.		Monómeros residuales y sus concentraciones (%).		
1.5.10.		Viscosidad		
1.5.11.		Índice del flujo de fusión		

ANEXO II

USO PREVISTO

Deberá generarse información suficiente sobre el uso previsto de las sustancias de partida, las composiciones, los componentes, los materiales finales y los productos, incluida la información especificada en el cuadro 1.

Cuadro 1

Información estándar y ensayos referentes al uso previsto

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
	Información estándar y ensayos			
2.	Uso:			
2.1.	Tipo, categoría y subcategoría del material:	Identificación del tipo, la categoría y la subcategoría del material.		
2.2.	Identidad y uso del material final y del producto:			
2.2.1.		Especificación del producto o de la pieza. Definición de la zona de uso: instalaciones domésticas frente a no domésticas.		
2.2.2.		Grupos de productos pertinentes para los materiales orgánicos o cementosos [véase el cuadro 5 del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión (*)]	Grupos de productos pertinentes para las composiciones metálicas (véase el cuadro 2 del presente anexo).	Grupos de productos pertinentes para los esmaltes, la cerámica u otros materiales inorgánicos [véase el cuadro 5 del anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión].
2.2.3.		Uso de agua fría ($\leq 25\text{ °C}$)/tibia ($25\text{-}65\text{ °C}$) o caliente ($\geq 65\text{ °C}$).	Uso de agua fría ($\leq 25\text{ °C}$)/tibia ($25\text{-}65\text{ °C}$) o caliente ($\geq 65\text{ °C}$).	Uso de agua fría ($\leq 25\text{ °C}$)/tibia ($25\text{-}65\text{ °C}$) o caliente ($\geq 65\text{ °C}$).
2.3.	Función técnica:	Especificación de la función técnica.		
2.4.	Condiciones de uso de la sustancia de partida, la composición o el componente cementoso orgánico; del material final; y del producto:			

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
2.4.1.		En relación con las sustancias de partida para materiales orgánicos: Dosis máxima de la sustancia de partida en la formulación para producir el material final.		
2.4.2.		<p>En relación con los componentes orgánicos de materiales cementosos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de los polímeros: Dosis de los monómeros u otros reactivos para producir los polímeros • Dosis máxima del componente (polímero) para producir un componente genérico. • Dosis máxima del componente genérico utilizado en la formulación para producir el material final. 		
2.4.3.		Restricciones u otras condiciones de uso propuestas para la inclusión de la sustancia de partida, la composición o el componente en la lista positiva europea.		
2.5.	Información sobre el tratamiento y la estructura interna del material, del material final y del producto:			
2.5.1.		Información sobre el tratamiento del material, del material final y del producto, incluido el tratamiento de los mismos antes de su utilización.		

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
2.5.2.		Temperaturas de tratamiento del material final.	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de las etapas de fabricación y tratamiento utilizadas para producir el material final. En el caso de los materiales a granel, esto incluye la descripción de cualquier tratamiento, por ejemplo, mecánico (formación) o térmico (tratamiento por calor), que afecte a la cristalografía, las morfologías de grano (tamaño y forma), la estructura de fase, las impurezas y su distribución, las tensiones residuales, las microestructuras o el estado de la superficie. En el caso de las capas superficiales (chapados) producidas de manera específica, deben describirse la superficie aplicada del revestimiento, el tipo de proceso y las principales condiciones de tratamiento, así como las propiedades de revestimiento; Etapas de fabricación y tratamiento y propiedades resultantes adecuadas, como el «tratamiento térmico para reducir la fase beta» o la «distribución de fase en el material final». 	Temperaturas de tratamiento del material final.
2.5.3.		Información sobre la estructura interna del material final.		
2.6.	Evaluaciones y autorizaciones a escala nacional y de la Unión:			
2.6.1.		Información detallada sobre cualquier autorización, evaluación del riesgo y otra normativa pertinente a escala nacional o de la Unión Europea en relación con el uso en materiales finales o en materiales que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano.		
2.6.2.		Información detallada sobre cualquier autorización, evaluación del riesgo y otra normativa pertinente a escala nacional o de la Unión Europea en relación con el uso en materiales finales o en materiales que entren en contacto con alimentos.		
2.7.	Autorización en la UE de sustancias activas biocidas:			

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
2.7.1.		Estado de aprobación/evaluación de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.		
2.7.2.		Tipo de producto pertinente para la sustancia de partida o el componente cementoso orgánico con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.		
2.7.3.		Fecha de inicio de la aprobación con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.		
2.7.4.		Fecha de finalización de la aprobación con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.		
3.	Identificación de especies añadidas inintencionadamente distintas de las impurezas:			
3.1.		<p>Evaluación de la presencia de especies añadidas inintencionadamente, distintas de las impurezas y de los componentes de sustancias, que migran del material, teniendo en cuenta al menos los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) propiedades fisicoquímicas; b) funciones técnicas; c) interacción con la matriz; d) características del agua; e) resultados del análisis de las aguas de ensayo mediante la aplicación de un método de cribado adecuado, tal como se establece en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión. 		

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
3.2.		Reacciones de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico que se produzcan durante el tratamiento del material, del material final y de los productos de reacción o degradación formados (teniendo también en cuenta la estabilidad térmica demostrada mediante un ensayo obligatorio de estabilidad térmica de la sustancia)		
3.3.		Reacciones de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico que se produzcan durante el uso del material final en contacto con aguas destinadas al consumo humano y productos de reacción o degradación formados (teniendo también en cuenta la hidrólisis demostrada por un estudio obligatorio de la hidrólisis de la sustancia).		
3.4.	Identificación de otras sustancias que puedan migrar al agua potable cuando se utilicen sustancias de partida y componentes cementosos orgánicos que sean monómeros u otros reactivos:			
3.4.1.		Evaluación de la presencia de cualquier parte polimerizada inferior a 1000 Da que sea pertinente para el uso de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico.		
3.4.2.		Descripción del proceso que conduce a la formación de la parte polimerizada inferior a 1000 Da.		

		Sustancia de partida para materiales orgánicos/componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
3.4.3.		Distribución del peso molecular para la parte polimerizada inferior a 1000 Da; se requiere un informe de ensayo de la distribución del peso molecular.		
3.4.4.		Peso molecular medio en número de la parte polimerizada inferior a 1000 Da.		
3.4.5.		Rango de masa molecular (mín. y máx.) de la parte polimerizada inferior a 1000 Da.		
3.4.6.		Parte polimerizada residual inferior a 1000 Da y su concentración (%).		
3.5.		Denominación (y otros identificadores, por ejemplo, números CE y CAS) de las especies añadidas inintencionadamente indicadas en los puntos 3.1 a 3.4.		

(¹) Decisión de Ejecución (UE) 2024/368, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos y métodos de ensayo y a la aceptación de los materiales finales utilizados en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano (DO L, 2024/368, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

Grupos de productos para composiciones metálicas

Grupo de productos	Ejemplos de productos o piezas metálicas	Superficie de contacto de partida «a»
A	Tuberías.	100 %
B	Accesorios y componentes auxiliares en instalaciones de edificios.	10 %
C	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="275 402 1644 459">1. Componentes de productos del grupo de productos B. La suma de las superficies en contacto con aguas destinadas al consumo humano de todas estas piezas deberá ser inferior al 10 % de la superficie mojada total del producto. <li data-bbox="275 480 1644 549">2. Accesorios y componentes auxiliares en la red de distribución de agua y en instalaciones de tratamiento de aguas de caudal permanente. 	1 %
D	Piezas de accesorios y componentes auxiliares en la red de distribución de agua y en instalaciones de tratamiento de aguas, tal como se describen para la subcategoría 2 del grupo de productos C.	< 0,1 %

ANEXO III

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS**Sección 1. Ausencia de requisitos de información estándar o de ensayos**

No se exigirá información estándar ni ensayos en relación con las sustancias de partida y los componentes cementosos orgánicos cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) en el anexo I de la Directiva (UE) 2020/2184 se establece un valor paramétrico para la sustancia de partida o el componente cementoso orgánico;
- b) en el anexo correspondiente de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 ⁽¹⁾ de la Comisión se establece un valor de concentración máxima tolerable en el grifo (CMT_{grifo}) para la sustancia de partida o el componente cementoso orgánico, tras una decisión de la Comisión sobre una solicitud relativa a una sustancia de partida, una composición o un componente cementoso orgánico que se haya presentado a la ECHA con arreglo al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 ⁽²⁾ de la Comisión y cuando el solicitante presente al menos alguna información nueva o actualizada disponible a partir de la fecha de la decisión de la Comisión;
- c) en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 ⁽³⁾ de la Comisión se establece un límite de migración específica durante menos de quince años antes de la presentación de una solicitud con arreglo al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 de la Comisión.

Sección 2. Requisitos de información estándar o de ensayos

- 2.1. Los ensayos en virtud de la presente sección se llevarán a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes a la Directiva 2004/10/CE por la Comisión o la ECHA.
- 2.2. Los ensayos en virtud de la presente sección se llevarán a cabo de conformidad con el método de ensayo determinado y especificado por la ECHA y publicado en su sitio web, teniendo en cuenta, en particular, los requisitos establecidos en el punto 2.5.
- 2.3. La columna 1 del cuadro 1 establece la información estándar y los ensayos necesarios en relación con una sustancia de partida o un componente cementoso orgánico.

La columna 1 del cuadro 1, puntos 4.7 y 4.8, establece la información estándar y los ensayos necesarios para las especies químicas pertinentes distintas de una sustancia de partida o un componente cementoso orgánico.

La columna 1 del cuadro 1, puntos 4.1.3, 4.2 y 4.4, establece la información estándar y los ensayos necesarios para una composición metálica, esmaltada, cerámica o de otro tipo inorgánico.

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes autorizados para su utilización en la fabricación de materiales o productos que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano (DO L, 2024/367, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2024/369 de la Comisión, de 23 de enero de 2024, por el que se completa la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo el procedimiento relativo a la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes (DO L, 2024/369, 23.04.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/369/oj).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

La columna 2 del cuadro 1 establece normas específicas según las cuales la información estándar y los ensayos de la columna 1 pueden omitirse, sustituirse por otra información o adaptarse de otra forma.

- 2.4. Además, se identificará y tendrá en cuenta cualquier otra información fisicoquímica pertinente.
- 2.5. Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en la determinación o elección del diseño de estudio, en particular al no prohibir determinadas especificaciones, el diseño de estudio elegido deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para los ensayos de migración y la evaluación del riesgo.
- 2.6. Las normas generales para las adaptaciones establecidas en las secciones 1 y 2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁵⁾ se aplicarán *mutatis mutandis*.

Cuadro 1

Información estándar y ensayos, así como normas específicas para la adaptación de dicha información y ensayos, en relación con las propiedades fisicoquímicas

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
4.1.	Aspecto a 20 °C y 101,3 kPa	
4.1.1.	Estado físico	
4.1.2.	Estado agregado (por ejemplo, viscoso, cristalino, polvo)	
4.1.3.	Color	
4.1.4.	Olor	
4.2.	Punto de fusión/congelación	No es necesario facilitar información por debajo de un límite inferior de - 20 °C.
4.3.	Punto de ebullición	No es necesario facilitar información sobre lo siguiente: a) gases; b) sólidos con un punto de fusión superior a 300 °C o que se descomponen antes de llegar a ebullición, en cuyo caso se puede estimar o medir el punto de ebullición a presión reducida; c) sustancias que se descomponen antes de llegar a ebullición (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.).
4.4.	Densidad	No es necesario realizar el estudio de densidad en los casos siguientes: a) la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente, en cuyo caso basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente; b) la sustancia es un gas, en cuyo caso se realizará una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes del gas ideal.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
4.5.	Presión de vapor	No es necesario facilitar información si el punto de fusión es superior a 300 °C. Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en la medición o en un método de cálculo reconocido.
4.5.1.	La constante de la Ley de Henry debe especificarse siempre para sólidos y líquidos si puede calcularse.	
4.6.	Tensión superficial de una solución acuosa	La información solo deberá facilitarse en los casos siguientes: a) sobre la base de la estructura, la actividad superficial es presumible o previsible; b) la actividad superficial es una propiedad requerida del material. Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C, el ensayo no es necesario.
4.7.	Hidrosolubilidad	No es necesario facilitar información en los casos siguientes: a) si la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (vida media inferior a doce horas); b) si la sustancia es fácilmente oxidable en agua. Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico. En el caso de los metales y los compuestos metálicos escasamente solubles, se facilitará información sobre la transformación/disolución en medios acuosos.
4.8.	Coefficiente de reparto (n-octanol/agua) y su dependencia del pH	No es necesario facilitar información si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para el coeficiente de reparto, así como los detalles del método de cálculo.
4.9.	Granulometría	No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o no granular.
4.10.	Constante de disociación	No es necesario facilitar información en los casos siguientes: a) si la sustancia es inestable por hidrólisis (vida media inferior a doce horas) o es fácilmente oxidable en agua; b) si científicamente no es posible efectuar el ensayo, por ejemplo, si el método analítico no es suficientemente sensible; c) sobre la base de la estructura, la sustancia no dispone de grupos químicos que puedan disociarse.

MIGRACIÓN Y CONFIRMACIÓN DE LAS ESPECIES QUÍMICAS PERTINENTES

Sección 1. Requisitos generales, información estándar y ensayos para la determinación de la migración

- 1.1. Todo ensayo en virtud de la presente sección se llevará a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la norma EN ISO/IEC 17025 u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la ECHA.
- 1.2. Todo ensayo o modelización deberá seguir el método de ensayo adecuado determinado por la ECHA y publicado en su sitio web o indicado a continuación. Dichos ensayos o modelizaciones también deberán cumplir las especificaciones determinadas por la ECHA y publicadas en su sitio web para garantizar una conclusión adecuada y fiable sobre la migración, teniendo en cuenta el requisito de determinación de la migración basada en las peores condiciones previsibles de uso.
- 1.3. Todo ensayo o modelización en virtud de la presente sección se llevará a cabo sobre la base del uso previsto para la sustancia de partida, la composición o el componente, y la parte para ensayo deberá ser representativa de las peores condiciones previsibles de uso.
- 1.4. Deberá generarse información suficiente sobre la determinación de la migración de todas las sustancias siguientes, incluida al menos la información especificada en el cuadro 1:
 - a) la sustancia de partida, el componente cementoso orgánico, el componente de la sustancia y cada especie añadida inintencionadamente identificada con arreglo a los puntos 1.3 y 1.5 del cuadro del anexo I y el punto 3 del cuadro I del anexo II, así como cualquier sustancia de partida o componente cementoso orgánico que funcione como monómero u otro reactivo de un polímero principal en el material;
 - b) cada componente e impureza de composición metálica identificados con arreglo a los puntos 1.3.2 y 1.3.3 del cuadro del anexo I, a menos que:
 - i) el componente de composición metálica sea fósforo, silicio, azufre o estaño; o
 - ii) la impureza de composición metálica sea aluminio, hierro, manganeso, fósforo, silicio, estaño o cinc;
 - c) cada componente e impureza de composición inorgánica identificados con arreglo a los puntos 1.3.2 y 1.3.3 del cuadro del anexo I, a menos que el componente de composición inorgánica sea carbono, calcio, flúor, hierro, magnesio, nitrógeno, fósforo, potasio, silicio, sodio, estaño o cinc.
- 1.5. En el caso de las sustancias de partida que sean metales o aleaciones que no estén incluidos en la lista positiva europea de composiciones como materiales metálicos, las aguas de migración resultantes del ensayo de un parte para ensayo representativa del material final se analizarán de conformidad con las normas establecidas en el punto Sección 1.4, letra b).
- 1.6. Se identificará y tendrá en cuenta cualquier otra información pertinente sobre la migración que esté disponible.

Cuadro 1

Información estándar y ensayos referentes a la migración

		Sustancia de partida o materiales orgánicos/ componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
5.	Migración:			
5.1.	Partes para ensayo			
5.1.1.		Descripción detallada de las partes para ensayo, en particular las dimensiones, la producción y el almacenamiento de estas entre la producción y el muestreo, incluido el nombre del fabricante.		
5.1.2.		Dosis de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico para producir las partes para ensayo.		
5.1.3.		Concentración de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico en las partes para ensayo.		
5.1.4.			Composición de las partes para ensayo.	Composición de las partes para ensayo.
5.1.5.			Rugosidad de la superficie interior de las partes para ensayo.	
5.2.	Ensayos de seguridad higiénica mediante métodos de migración o métodos electroquímicos de las sustancias, tal como se especifica en la sección 1.4 del anexo IV.	Método de ensayo para los productos hechos en fábrica y los productos aplicados <i>in situ</i> elaborados a partir de materiales orgánicos o que incorporen materiales orgánicos con arreglo a las normas mencionadas en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión.	a) Todas las composiciones metálicas: Método para el ensayo dinámico en banco de pruebas establecido en la norma EN 15664-1 para la evaluación de la liberación de metales. b) Composiciones metálicas que presentan un comportamiento pasivo en contacto con aguas destinadas al consumo humano: Método de ensayo establecido en la norma EN 16056 para evaluar el comportamiento pasivo de los aceros inoxidable y otras composiciones metálicas pasivas. c) Chapados: <ul style="list-style-type: none"> • El método de ensayo mencionado en la letra a); o 	Método de ensayo para los productos hechos a partir de materiales vítreos (esmalte de porcelana o vítreo), o que los incorporen, de conformidad con la norma descrita en el anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión.

		Sustancia de partida o materiales orgánicos/ componentes cementosos orgánicos	Composición de materiales metálicos	Composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos
			<ul style="list-style-type: none"> • el método de ensayo establecido en la norma EN 16058, con tres partes para ensayo diferentes. 	
5.3.	Métodos y técnicas analíticas	Para los ensayos de conformidad con el punto 5.2 (excluido el método de ensayo para evaluar el comportamiento pasivo de los aceros inoxidables y otras composiciones metálicas pasivas): Descripción y detalles de los métodos y técnicas analíticas utilizados para analizar las concentraciones de especies o elementos químicos potencialmente pertinentes procedentes de la migración o del agua de contacto resultante de los ensayos de migración. En el caso de las capas superficiales (revestimientos y chapados), esto incluye las especies o elementos químicos pertinentes de la capa superficial y del sustrato. Los métodos y técnicas deberán validarse y cumplir los criterios mínimos de rendimiento. La descripción consistirá en los protocolos experimentales seguidos y la interpretación pertinente de los resultados. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.		

Sección 2. Normas generales para la adaptación de la información y los ensayos referentes a la migración

- 2.1. Una predicción de la migración en materiales orgánicos utilizando modelos matemáticos de conformidad con la norma de ensayo de migración establecida en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión puede sustituir los ensayos de una sustancia especificada en el anexo IV, sección 1.4, utilizada en un material orgánico cuando, sobre la base de una explicación científica, se cumpla alguna de las condiciones siguientes:
- se demuestra que los ensayos no son técnicamente posibles;
 - los ensayos exigirían una concentración de la sustancia en el agua inferior al límite de cuantificación, utilizando la mejor técnica disponible;
 - la sustancia de ensayo se degrada rápidamente en el agua.
- 2.2. Podrá prescindirse de los ensayos físicos de una composición metálica si es probable que su migración sea similar, debido a similitudes estructurales y de composición, a la de otra composición metálica y se cumplan las condiciones siguientes:
- En el caso de las composiciones férricas, las composiciones se utilizan con un flujo permanente de agua y la explicación justificativa tiene en cuenta las composiciones de agua y, en particular, la concentración de oxígeno;
 - En el caso de las aleaciones de cobre:
 - las aleaciones tienen un comportamiento corrosivo similar;
 - la parte para ensayo representativa pertenece a la misma categoría de composición metálica;
 - las aleaciones tienen elementos de aleación, impurezas y una microestructura idénticos;
 - los componentes e impurezas de la composición metálica similar tienen valores de CMT_{grifo} superiores a 100 µg/l.
 - Tanto para las composiciones férricas como para las aleaciones de cobre de las letras a) y b):
 - se ha realizado un ensayo de migración adecuado y fiable de la composición metálica similar;

- ii) se ha demostrado la adecuación a efectos de la concentración en el grifo (C_{grifo}) y la identificación de las especies químicas pertinentes;
- iii) se han utilizado la C_{grifo} y la identificación de las especies químicas pertinentes de esa composición metálica similar.

En todos los casos, deberá aportarse documentación adecuada y fiable del método aplicado. Dicha documentación deberá incluir una explicación de por qué puede determinarse la migración de la composición metálica sobre la base de la información relativa a la composición metálica similar y la información de apoyo que justifique científicamente dicha explicación.

Sección 3. Criterios para la identificación de las especies químicas pertinentes

Las especies químicas pertinentes son aquellas a las que se aplican los requisitos establecidos en el anexo V para demostrar que la sustancia de partida, la composición o el componente cumplen los criterios de aceptación establecidos en el anexo VI. Entre las especies químicas pertinentes figuran las siguientes:

- a) sustancias de partida y componentes cementosos orgánicos que funcionan como monómero u otro reactivo de un polímero principal en el material;
- b) sustancias de partida, componentes cementosos orgánicos, componentes de sustancias y especies añadidas inintencionadamente procedentes de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico que presentan uno de los peligros para la salud humana a que se refiere la sección 1.1, del anexo VI, con independencia de sus niveles de migración;
- c) sustancias de partida, componentes cementosos orgánicos, componentes de sustancias y especies añadidas inintencionadamente procedentes de una sustancia de partida o de un componente cementoso orgánico no contemplados en las letras a) o b) y que se hayan sometido a ensayos de conformidad con el cuadro 1 y se haya comprobado que migran a aguas destinadas al consumo humano con una concentración en el grifo (C_{grifo}) superior a 0,1 $\mu\text{g/l}$;
- d) componentes de composición metálica o impurezas que se hayan sometido a ensayos de conformidad con el cuadro 1;
- e) esmaltes, cerámica u otros componentes de composición inorgánica o impurezas de un esmalte, cerámica u otra composición inorgánica que se hayan sometido a ensayos de conformidad con el cuadro 1.

—

ANEXO V

PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

Sección 1. Ausencia de requisitos de información estándar o de ensayos

- 1.1. No se requiere información estándar ni ensayos en relación con las especies químicas pertinentes cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:
- en el anexo I de la Directiva (UE) 2020/2184 se establece un valor paramétrico para las especies químicas pertinentes;
 - en el anexo correspondiente de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 se establece un valor de CMT_{grifo} para las especies químicas pertinentes en el tipo de material aplicable, tras una decisión de la Comisión sobre una solicitud relativa a una sustancia de partida, una composición o un componente que se haya presentado a la ECHA con arreglo al artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 y cuando el solicitante presente al menos alguna información nueva o actualizada disponible a partir de la fecha de la decisión de la Comisión;
 - la especie química pertinente está clasificada en el Reglamento (UE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ como una de las siguientes:
 - Las categorías 1A o 1B, para carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción, o la categoría 1 para los alteradores endocrinos para la salud humana;
 - persistente, bioacumulable y tóxica;
 - muy persistente y muy bioacumulable;
 - persistente, móvil y tóxica;
 - muy persistente y muy móvil;
 - la especie química en cuestión está identificada como sustancia extremadamente preocupante en la lista de sustancias candidatas establecida con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, excepto las identificadas sobre la base del artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 únicamente para el medio ambiente;
 - la especie química pertinente está autorizada como sustancia activa con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre la base de un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA por el que se establece un umbral de seguridad determinado para la vía oral y se utiliza como tal en materiales que entran en contacto con el agua pertenecientes al tipo de producto 6.
- 1.2. No se requiere información estándar ni ensayos para una especie química pertinente, en la medida en que se establezca un límite de migración específica en virtud del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión durante menos de quince años a partir de la fecha de presentación de la solicitud con arreglo al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 de la Comisión.

Sección 2. Requisitos de información estándar o de ensayos*Parte 1.**Normas generales y específicas*

- 1.1. Los ensayos en virtud de la presente sección se llevarán a cabo de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la ECHA y con las disposiciones de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, si procede.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- 1.2. Todo solicitante velará por que los ensayos con animales vertebrados se lleven a cabo únicamente cuando no se disponga de métodos alternativos, identificados con arreglo a la presente sección. Si los ensayos con animales vertebrados son inevitables, dichos ensayos se diseñarán, cuando proceda, teniendo en cuenta la posibilidad de examinar varios parámetros en el marco de un estudio (por ejemplo, generación de datos cinéticos, formación de micronúcleos, neurotoxicidad e inmunotoxicidad) o de combinar dos estudios (por ejemplo, un estudio de toxicidad a largo plazo y un estudio de carcinogenicidad) en la medida en que lo permita el método de ensayo correspondiente.
- 1.3. Los ensayos en virtud de la presente sección se llevarán a cabo de conformidad con las directrices adecuadas para la realización de ensayos determinadas y especificadas por la ECHA y publicadas en su sitio web, teniendo en cuenta, en particular, los requisitos establecidos en la sección 1.6.
- 1.4. Deberá aplicarse un enfoque gradual para los ensayos toxicológicos basado en la C_{grifo} de una especie química pertinente en las aguas destinadas al consumo humano. En el caso de la banda de concentración de migración más baja, la información estándar se establece en el cuadro 1 y cada vez que se alcance una nueva banda de migración, se añadirá la información estándar establecida en los cuadros 2 y 3 correspondientes.
- La columna 1 de los cuadros 1, 2 y 3 establece la información estándar para las especies químicas pertinentes.
- En la columna 2 de los cuadros 1, 2 y 3 se indican las normas específicas según las cuales pueden omitirse la información estándar y los ensayos.
- La información estándar y los ensayos podrán adaptarse con arreglo a la norma general establecida en la parte 2.
- 1.5. Se identificará y tendrá en cuenta cualquier otra información toxicológica pertinente que esté disponible.
- 1.6. Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en la determinación o elección del diseño de estudio, en particular al no prohibir determinadas especificaciones, por ejemplo, en lo que respecta a la elección de las dosis, el diseño de estudio elegido deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para la identificación del peligro y la evaluación del riesgo. Para ello, los ensayos se llevarán a cabo con dosis razonablemente elevadas. Si la selección de las dosis (concentración) se encuentra limitada por las propiedades fisicoquímicas o los efectos biológicos de la sustancia de ensayo, el solicitante deberá presentar una justificación científicamente sólida.

Cuadro 1

Información estándar y ensayos- C_{grifo} inferior a 2,5 µg/l

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
6.1.	Genotoxicidad/Mutagenicidad:	
6.1.1.	Toxicidad genética <i>in vitro</i>	
6.1.1.1.	Estudio <i>in vitro</i> de mutación génica en bacterias	No es necesario realizar el estudio <i>in vitro</i> de mutación génica en bacterias si ese ensayo no es aplicable a la especie química pertinente. En ese caso, el solicitante proporcionará una justificación y llevará a cabo un estudio <i>in vitro</i> como se menciona en el punto 6.1.1.3. No es necesario realizar el estudio de las nanoformas si no es apropiado. En ese caso, se facilitarán otros estudios que incluyan uno o más estudios de mutagenicidad <i>in vitro</i> en células de mamíferos.

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
6.1.1.2.	Estudio <i>in vitro</i> de aberraciones cromosómicas de mamíferos o estudio <i>in vitro</i> de micronúcleos de mamíferos	No es necesario realizar el estudio si se dispone de datos adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i>
6.1.1.3.	Estudio <i>in vitro</i> de mutación génica en células de mamíferos	El estudio se realizará en los casos siguientes: a) se han obtenido resultados negativos en los dos estudios <i>in vitro</i> mencionados en los puntos 6.1.1.1 y 6.1.1.2; b) el estudio <i>in vitro</i> mencionado en el punto 6.1.1.1 no es aplicable a las especies químicas pertinentes. No es necesario realizar el estudio si existen datos adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i> .
6.1.2.	Toxicidad génica <i>in vivo</i>	
6.1.2.1.	Un estudio adecuado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos	El estudio se realizará si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> mencionados en el punto 6.1.1 que suscite preocupación. El estudio abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.
6.1.2.2.	Un estudio adecuado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células germinales de mamíferos	El estudio se realizará si se obtiene un resultado positivo en un estudio disponible de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos que suscite preocupación. El estudio abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda. No será necesario realizar el estudio si existen pruebas claras de que ni la especie química pertinente ni sus metabolitos llegan a las células germinales.
6.2.	Estudios toxicocinéticos y metabólicos adecuados en mamíferos, estudio adecuado de toxicidad por dosis repetidas, estudio adecuado de toxicidad para la reproducción, estudio adecuado de carcinogenicidad o estudios complementarios adecuados mencionados en los cuadros 2 y 3	El estudio se realizará si se dispone de alguna información que suscite preocupación en relación con al menos una de las siguientes clases de peligro definidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008: Toxicidad específica en determinados órganos – exposiciones repetidas (STOT RE), carcinogenicidad, mutagenicidad o reprotoxicidad (CMR) o alteración endocrina para la salud humana. El estudio abordará cada uno de los problemas detectados.

Cuadro 2

Información estándar y ensayos- C_{grifo} igual o superior a 2,5 µg/l e inferior a 250 µg/l

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
7.1.	Estudios toxicocinéticos y metabólicos en mamíferos:	
7.1.1.	Datos que demuestren la ausencia de potencial de acumulación en seres humanos	
7.2.	Toxicidad por dosis repetidas:	
7.2.1.	Estudio de toxicidad subcrónica por dosis repetidas (noventa días) en una especie animal (roedores), macho y hembra, por vía de administración oral	No es necesario realizar el estudio si se cumple alguna de las condiciones siguientes: a) se dispone de un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (veintiocho días) o de un estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas y de detección de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo en el que se muestren efectos de toxicidad graves con arreglo a los criterios para la clasificación de la especie química pertinente como STOT RE [Reglamento (CE) n.º 1272/2008], respecto al cual el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de veintiocho días, con la aplicación de un factor de evaluación adecuado, permita la extrapolación al NOAEL de noventa días para la misma vía de exposición; b) se dispone de un estudio fiable de toxicidad crónica, en el que se hayan utilizado la especie animal y la vía de administración adecuadas; c) la especie química pertinente no es reactiva, soluble ni bioacumulable y, en un «ensayo límite» de veintiocho días, no se encuentran pruebas de absorción ni de toxicidad.
7.3.	Toxicidad para la reproducción:	
7.3.1.	Estudio de análisis de la toxicidad para la reproducción/desarrollo	No es necesario realizar el estudio si se cumple alguna de las condiciones siguientes: a) se dispone de un estudio fiable y ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, en el que se hayan utilizado la especie animal y la vía de administración adecuadas; b) el grado de actividad toxicológica de la especie química pertinente es bajo (no se han encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles, siempre que el conjunto de datos sea suficientemente exhaustivo e informativo), a partir de datos toxicocinéticos se puede demostrar que no se produce absorción sistémica por la vía de exposición oral, por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección con un método sensible, y la especie química pertinente y sus metabolitos no están presentes en la orina o la bilis.

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
7.4.	Estudios toxicocinéticos y metabólicos adecuados, estudio adecuado de toxicidad por dosis repetidas, estudio adecuado de toxicidad para la reproducción, estudio adecuado de carcinogenicidad o estudios complementarios adecuados mencionados en el cuadro 3	El estudio se realizará si alguna información disponible suscita preocupación en relación con al menos una de las siguientes clases de peligro definidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008: STOT RE o CMR o alteración endocrina para la salud humana. El estudio abordará cada uno de los problemas detectados.

Cuadro 3

Información estándar y ensayos- C_{grifo} igual o superior a 250 µg/L

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
8.1.	Estudios toxicocinéticos y metabólicos en mamíferos:	
8.1.1.	Estudio sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción	
8.1.2.	Consideraciones sobre la posible necesidad de información toxicocinética adicional	Podría ser necesaria información adicional sobre la base de los resultados del estudio toxicocinético y metabólico realizado en ratas o sobre la base de la evaluación del perfil toxicológico y fisicoquímico de las especies químicas pertinentes.
8.2.	Toxicidad por dosis repetidas:	
8.2.1.	Estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (≥ 12 meses), vía de administración oral	No es necesario realizar este estudio si se facilita el estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad al que se refiere el punto 8.4.1.
8.3.	Toxicidad para la reproducción:	No es necesario realizar los estudios si el grado de actividad toxicológica de la especie química pertinente es bajo (no se han encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles, en los que se haya utilizado un conjunto de datos suficientemente exhaustivo e informativo), a partir de datos toxicocinéticos se puede demostrar que no se produce absorción sistémica por la vía de exposición oral, por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección con un método sensible, y la especie química pertinente y sus metabolitos no están presentes en la orina o la bilis.
8.3.1.	Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, vía de administración oral	Un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación con la ampliación de la cohorte 1B a fin de incluir la generación F2 cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes: a) la especie química pertinente presenta efectos genotóxicos en ensayos de mutagenicidad en células somáticas <i>in vivo</i> , que podrían dar lugar a su clasificación como mutágeno de categoría 2; b) existen indicios de que la dosis interna de la especie química pertinente o cualquiera de sus metabolitos solo alcanzará un estado estacionario en los animales de ensayo después de una exposición prolongada;

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
		<p>c) se dispone de estudios <i>in vivo</i> o métodos sin animales que indican uno o más modos de acción relevantes asociados a una alteración endocrina.</p> <p>Se incluirá un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación que incluya las cohortes 2A/2B (neurotoxicidad para el desarrollo) o la cohorte 3 (inmunotoxicidad para el desarrollo) en caso de preocupaciones específicas en relación con la neurotoxicidad (para el desarrollo) o la inmunotoxicidad (para el desarrollo) justificadas mediante uno de los elementos siguientes:</p> <p>a) se dispone de información sobre la propia especie química pertinente derivada de métodos disponibles pertinentes <i>in vivo</i> o sin animales [por ejemplo, anomalías del sistema nervioso central (SNC), pruebas de efectos negativos en el sistema nervioso o inmunitario en el marco de estudios con animales adultos o animales expuestos en fase prenatal];</p> <p>b) existen mecanismos o modos de acción específicos de la especie química pertinente asociados a neurotoxicidad (para el desarrollo) o a inmunotoxicidad (para el desarrollo) (por ejemplo, inhibición de la colinesterasa o cambios relevantes en los niveles de hormonas tiroideas asociados a efectos negativos);</p> <p>c) se dispone de información sobre los efectos causados por sustancias análogas a la especie química pertinente objeto de estudio, que indica tales efectos, mecanismos o modos de acción.</p> <p>Los estudios de toxicidad para la reproducción en dos generaciones emprendidos antes del 13 de mayo de 2015 se considerarán adecuados para satisfacer estos requisitos de información estándar.</p>
8.3.2.	Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal, en ratas, a menos que se justifique que otra especie animal es más adecuada, vía de administración oral	
8.3.3.	Otros estudios de toxicidad para el desarrollo prenatal, en una segunda especie animal, vía de administración oral o estudio de los mecanismos de acción	La decisión sobre la necesidad de realizar estudios adicionales sobre una segunda especie animal o estudios mecánicos se basará en los resultados del primer ensayo (punto 8.3.2) y en todos los demás datos pertinentes disponibles (en particular, estudios de toxicidad para la reproducción de roedores).
8.4.	Carcinogenicidad: Véase el punto 8.4.1 en relación con los requisitos de nuevos estudios	No es necesario presentar el estudio si se cumplen todas las condiciones siguientes: a) no se detecta ningún potencial genotóxico en los ensayos de genotoxicidad; y

	Columna 1 Información estándar y ensayos	Columna 2 Normas específicas para la adaptación de la información estándar y los ensayos
		b) los estudios de toxicidad subcrónica y a largo plazo (≥ 12 meses) no dan pruebas de toxicidad a nivel de la dosis límite.
8.4.1	Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de administración	No es necesario realizar el estudio si se dispone de datos adecuados procedentes de un estudio fiable de carcinogenicidad por vía oral de administración: en tales circunstancias, deberá presentarse el estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas en el punto 8.2.1.
8.5.	Propiedades de toxicidad adicionales:	Si se observan indicios de uno o varios mecanismos o modos de acción de la especie química pertinente asociados a neurotoxicidad (para el desarrollo), a alteración endocrina o a inmunotoxicidad (para el desarrollo), se generarán los datos adicionales correspondientes de conformidad con el presente punto, a menos que ya estén plenamente cubiertos por la información del punto 8.3.1.
8.5.1.	Información o estudio adecuados de neurotoxicidad, incluida la neurotoxicidad para el desarrollo, en ratas, a menos que se justifique que otra especie animal es más adecuada (por ejemplo, la gallina adulta para el estudio de neurotoxicidad retardada), vía de exposición oral	Si se detecta actividad anticolinesterásica, deberá realizarse un ensayo de respuesta a agentes reactivadores.
8.5.2.	Información o estudio adecuados sobre la alteración endocrina, vía de exposición oral, si procede	Esta información estándar o estudio se generarán si existen pruebas, procedentes de estudios <i>in vitro</i> o de estudios de toxicidad por dosis repetidas o para la reproducción, de que la especie química pertinente puede tener propiedades de alteración endocrina para la salud humana, con el fin de esclarecer el modo o mecanismo de acción y proporcionar pruebas suficientes de los efectos adversos pertinentes.
8.5.3.	Información o estudio adecuados de inmunotoxicidad, incluida la inmunotoxicidad para el desarrollo	Esta información estándar o estudio se generarán si existen pruebas, procedentes de estudios de sensibilización cutánea o de toxicidad por dosis repetidas o para la reproducción, de que la especie química pertinente puede tener propiedades inmunotóxicas, con el fin de esclarecer el modo o mecanismo de acción y proporcionar pruebas suficientes de los efectos adversos pertinentes.
8.5.4.	Datos o estudios adecuados de los mecanismos de acción	Esta información estándar o ensayos se generarán si es necesario para aclarar los efectos notificados en los estudios de toxicidad.

Parte 2. Normas generales para la adaptación de la columna 1 de los cuadros 1, 2 y 3

- 2.1. Las normas generales para la adaptación establecida en las secciones 1 y 2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se aplicarán *mutatis mutandis*, salvo lo establecido en la sección 2.2.
- 2.2. Las normas generales para la adaptación establecida en las secciones 1.3 {Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]} y 1.5 (Agrupación de sustancias y extrapolación) del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se aplicarán a la información estándar y a los ensayos mencionados en el cuadro 1, punto 6.1.1, únicamente en caso de que no sea técnicamente posible realizar ensayos experimentales de un componente de una sustancia o de una especie añadida inintencionadamente (por ejemplo, cuando no puedan aislarse y someterse a ensayo como tales).

ANEXO VI
METODOLOGÍA DE ACEPTACIÓN

Sección 1. Metodología de aceptación limitada

1.1. La sección 2 no se aplicará a una especie química pertinente que sea una sustancia de partida, un componente cementoso orgánico, un componente de una sustancia o una especie añadida inintencionadamente cuando dicha sustancia o componente:

- a) estén clasificados como i) categorías 1A o 1B para carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción; ii) categoría 1 para alteradores endocrinos para la salud humana; iii) persistentes, bioacumulables y tóxicos; iv) muy persistentes y muy bioacumulables; v) persistentes, móviles y tóxicos, o vi) muy persistentes y muy móviles con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1272/2008; o
- b) estén identificados como sustancias extremadamente preocupantes en la lista de sustancias candidatas establecida con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, excepto las identificadas sobre la base del artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 únicamente para el medio ambiente.

En ambos casos, las sustancias de partida o los componentes cementosos orgánicos mencionados en el párrafo primero serán aceptados en la lista positiva europea en las siguientes condiciones de uso:

- a) La especie química pertinente es:
 - i) una especie añadida inintencionadamente,
 - ii) un componente de una sustancia, o
 - iii) una sustancia de partida o componente cementoso orgánico que es monómero de un polímero principal del material de contacto.
 - b) La C_{grifo} es inferior al límite genérico de 0,1 µg/l o a la CMT_{grifo} pertinente calculada a partir de un valor paramétrico establecido en virtud del anexo I de la Directiva (UE) 2020/2184 mediante la aplicación de un factor de asignación adecuado para tener en cuenta múltiples vías de exposición a la especie química pertinente, además de la exposición a través de materiales utilizados en productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano;
 - c) La concentración de la sustancia de partida, del componente cementoso orgánico, del componente de la sustancia o de la especie añadida inintencionadamente en el material final es inferior al 0,1 % (en peso), excepto si el ensayo de migración física es incierto, en cuyo caso la concentración en el material final es inferior al 0,02 % (en peso).
- 1.2. La parte 2.4 de la sección 2 no se aplicará cuando exista alguna preocupación de que una especie química pertinente que sea una sustancia de partida, un componente cementoso orgánico, un componente de una sustancia o una especie añadida inintencionadamente pueda tener propiedades de genotoxicidad, carcinogenicidad o alteración endocrina para la salud humana con un modo de acción sin umbral.

En tal caso, las sustancias de partida o los componentes cementosos orgánicos a que se refiere el párrafo primero podrán ser aceptados en la lista positiva europea si la C_{grifo} es inferior a un límite genérico de 0,1 µg/l o al valor de la CMT_{grifo} pertinente calculado a partir de un valor paramétrico establecido en virtud del anexo I de la Directiva (UE) 2020/2184 mediante la aplicación de un factor de asignación adecuado para tener en cuenta múltiples vías de exposición a la especie química pertinente, además de la exposición a través del material utilizado en productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

- 1.3. La parte 2 de la sección 2 no se aplicará a una especie química pertinente en ninguno de los casos siguientes:
- a) en el anexo I de la Directiva (UE) 2020/2184 se establece un valor paramétrico para la especie química pertinente en el tipo de material aplicable, en cuyo caso el valor de la CMT_{grifo} se calculará aplicando un factor de asignación adecuado para tener en cuenta múltiples vías de exposición a la especie química pertinente, además de la exposición a través del material utilizado en productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano, en cuyo caso dicho valor se utilizará a efectos de la parte 4 de la sección 2;
 - b) en el anexo correspondiente de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión se establece un valor de CMT_{grifo} para la especie química pertinente en el tipo de material aplicable, tras una decisión de la Comisión sobre una solicitud relativa a una sustancia de partida, una composición o un componente cementoso orgánico que se haya presentado a la ECHA con arreglo al artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 de la Comisión, en cuyo caso dicho valor podrá utilizarse a efectos de la parte 4 de la sección 2, siempre que no se vea afectado por información no incluida en la solicitud anterior relativa a la sustancia de partida, la composición o el componente cementoso orgánico en cuestión;

- c) se ha concedido una autorización para una sustancia activa con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre la base de un dictamen de la ECHA por el que se establece un umbral de seguridad determinado para la vía oral y se utiliza como tal en materiales que entran en contacto con el agua pertenecientes al tipo de producto 6, en cuyo caso dicho umbral de seguridad se utilizará a efectos de la parte 4 de la sección 2;
- d) en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión se ha establecido un límite de migración específica en menos de quince años a partir de la fecha de presentación de la solicitud con arreglo al artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2024/369 de la Comisión, en cuyo caso se utilizará ese límite de migración específica dividido por 20 l/kg a efectos de la parte 4 de la sección 2.

1.4. La parte 2.4 de la sección 2 no será de aplicación en los casos siguientes:

- a) la información disponible sobre la especie química pertinente es insuficiente para excluir la genotoxicidad, en cuyo caso se aplicará el límite genérico de CMT_{grifo} de 0,1 µg/l a efectos de la parte 4 de la sección 2;
- b) la información disponible que figura en los cuadros 1, 2 y 3 del anexo V para las especies químicas pertinentes es suficiente para excluir la genotoxicidad, pero no permite llegar a una conclusión sobre los efectos tóxicos enumerados en la parte 2.1.2 de la sección 2. En ese caso se aplicará el límite genérico de CMT_{grifo} de 2,5 µg/l a efectos de la parte 4 de la sección 2. Este límite genérico no puede aplicarse a los efectos tóxicos para la salud humana con el modo de acción sin umbral mencionado en el punto 1.2, párrafo primero.

Sección 2. Metodología de aceptación exhaustiva

Parte 1. Introducción

- 1.1. La metodología de aceptación de las sustancias de partida, las composiciones y los componentes se basará en una evaluación del riesgo. Dicha evaluación del riesgo permitirá:
 - a) determinar la concentración máxima tolerable en el grifo (CMT_{grifo}) para cada especie química pertinente;
 - b) garantizar que la C_{grifo} de cada especie química pertinente sea inferior a su CMT_{grifo} .
- 1.2. Además de la información exigida en los anexos I, II y III, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta cualquier otra información técnica o científica pertinente disponible que aborde las peores condiciones previsibles de uso. Cuando proceda, se aplicarán las condiciones de uso.
- 1.3. La información facilitada en la evaluación del riesgo permitirá al Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA evaluar y emitir un dictamen sobre si la sustancia de partida, la composición o el componente cumplen los criterios establecidos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva (UE) 2020/2184.

Parte 2. Valoración de los peligros

2.1. Principios

- 2.1.1. Para aceptar una sustancia de partida, una composición o un componente, el proceso de valoración del peligro, en relación con la salud humana, incluirá una evaluación de los efectos, que constará de las siguientes etapas:
 - a) identificación del peligro: identificación de los efectos adversos que las especies químicas pertinentes tienen la capacidad intrínseca de producir;
 - b) caracterización del peligro: evaluación de la dosis (concentración) — respuesta (efectos): estimación de la relación entre la dosis, o el nivel de exposición a las especies químicas pertinentes, y la incidencia y gravedad de un efecto, cuando proceda.
- 2.1.2. La valoración del peligro para la salud humana abordará los posibles efectos tóxicos siguientes para la población humana en general y la exposición por vía oral:
 - a) mutagenicidad;
 - b) toxicidad sistémica (específica en determinados órganos) tras la administración de dosis repetidas;
 - c) toxicidad para la reproducción;
 - d) carcinogenicidad;
 - e) neurotoxicidad;
 - f) inmunotoxicidad;
 - g) alteración endocrina para la salud humana.
- 2.1.3. La identificación del peligro abordará las propiedades y los posibles efectos adversos de las especies químicas pertinentes que migran del material.

2.2. Evaluación de la relación dosis-respuesta

- 2.2.1. Es necesario establecer una relación cuantitativa entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto) y, cuando sea posible, se determinará un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). Si no es posible determinar un NOAEL, se determinará el nivel más bajo con efecto adverso observado (LOAEL). En caso pertinente, pueden utilizarse otros descriptores de la relación dosis-efecto como valores de referencia.
- 2.2.2. Cuando existan datos disponibles sobre toxicidad resultantes de la observación de exposiciones humanas, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o estudios de epidemiología, se ha de prestar especial atención a dichos datos al realizar la valoración del peligro.

2.3. Nivel sin efecto derivado

- 2.3.1. La obtención de un nivel sin efecto derivado (DNEL) se efectuará de conformidad con el anexo I, sección 1.4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

2.4. Concentración máxima tolerable en el grifo (CMT_{grifo})

- 2.4.1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la parte 2.4.2, la CMT_{grifo} es igual a un valor calculado sobre la base de la dosis oral segura (DNEL), el peso corporal (60 kg), la tasa de ingestión de agua potable de 2 l (litros) al día y un factor de asignación adecuado (expresado en porcentaje) para tener en cuenta múltiples vías de exposición a las especies químicas pertinentes, además de la exposición a través del material utilizado en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

$$CMT_{grifo} (\mu\text{g/l}) = \frac{DNEL \left(\frac{\text{mg/kg/d}}{\text{d}} \right) \times 60 \left(\frac{\text{kg}}{\text{kg}} \right) \times 1000 \left(\frac{\mu\text{g}}{\text{mg}} \right)}{2 \left(\frac{\text{l}}{\text{d}} \right)} \times ALF$$

- 2.4.2. No obstante lo dispuesto en la parte 2.4.1:

- a) Si la C_{grifo} es inferior a 2,5 $\mu\text{g/l}$ y los ensayos de genotoxicidad son negativos: La CMT_{grifo} no será 1) inferior a 0,1 $\mu\text{g/l}$ en el caso de un componente cementoso orgánico ni 2) superior a 2,5 $\mu\text{g/l}$, a menos que esté debidamente justificado y la solicitud cumpla los requisitos del cuadro 2 del anexo V, en cuyo caso se aplicará la letra b) siguiente.
- b) Si la C_{grifo} es igual o superior a 2,5 $\mu\text{g/l}$ pero inferior a 250 $\mu\text{g/l}$, la CMT_{grifo} no será superior a 250 $\mu\text{g/l}$.

Parte 3. Evaluación de la migración

- 3.1. La C_{grifo} que debe compararse con el valor de la CMT_{grifo} se determinará sobre la base de las peores condiciones previsibles de uso, en particular en términos de representatividad de la concentración en la matriz del material, el agua, la superficie con respecto al volumen de agua y la temperatura, determinadas por la ECHA y publicadas en su sitio web para cada método de ensayo, teniendo en cuenta, en particular, los requisitos de determinación basados en las peores condiciones previsibles de uso y la norma EN adecuada.

Parte 4. Aceptación del riesgo

- 4.1. Aceptación del riesgo de sustancias de partida para materiales orgánicos, componentes cementosos orgánicos y composiciones para esmaltes, cerámica y otros materiales inorgánicos

Se aceptará la sustancia de partida, la composición o el componente si $C_{grifo} < CMT_{grifo}$ para cada especie química pertinente el día 10 del ensayo con arreglo al punto 5.2 del cuadro 1 del anexo IV.

- 4.2. Aceptación del riesgo de materiales metálicos

Para evaluar los resultados del banco de pruebas (con arreglo a la norma EN 15664-1), se tendrá en cuenta la media aritmética de las concentraciones de tubería equivalente [$MEP_n(T)$] de las aguas de contacto pertinentes (véase el anexo IV, sección 1.1).

Podrá aceptarse la inclusión de la composición en una categoría de productos con la superficie de contacto de partida «a» (véase el cuadro 2 del anexo II) si se cumplen los siguientes criterios para todas las aguas de ensayo requeridas:

- a) Los valores de CMT_{grifo} se cumplen en todos los elementos analizados a partir de la semana 16 del ensayo;
- b) las concentraciones de metales analizadas no muestran una tendencia al alza.