



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/368 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 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

(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 c),

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de poder someter a ensayo y aceptar materiales finales que vayan a utilizarse en productos que entren en contacto con el agua destinada al consumo humano, deben establecerse requisitos de higiene para cada categoría de material final, a saber, orgánicos, cementosos, metálicos, esmaltados y cerámicos u otros materiales inorgánicos. Las metodologías que deben utilizarse deben basarse, entre otras cosas, en el anexo V de la Directiva (UE) 2020/2184 y deben tenerse en cuenta en la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos.
- (2) El ensayo de los materiales finales requiere la identificación de las sustancias pertinentes y otros parámetros pertinentes. Estas sustancias y parámetros deben analizarse en el agua de migración. Es necesario establecer los requisitos para dicho procedimiento de ensayo y análisis.
- (3) La presente Decisión debe establecer los requisitos de ensayo para garantizar la eficacia de los ensayos. En el caso de los materiales orgánicos, cementosos, esmaltados y cerámicos, los requisitos de ensayo deben estar sujetos a un enfoque basado en el riesgo mediante la clasificación del producto que entra en contacto con el agua destinada al consumo humano. El enfoque basado en el riesgo garantiza la realización de pruebas proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana del material final.
- (4) Los ensayos para cada material final deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos de ensayo determinados para garantizar que el agua destinada al consumo humano sea salubre y limpia. Para determinar si el material final debe aceptarse y aprobarse, deben establecerse criterios de superación o no superación que deben cumplir los resultados de los ensayos.
- (5) A fin de garantizar que los ensayos sean proporcionados, debe ser posible reducir los ensayos de materiales utilizados en piezas menores y en piezas menores de productos ensamblados.
- (6) Las autoridades u organismos nacionales competentes deben disponer de tiempo suficiente para adaptar su sistema nacional a los nuevos requisitos de ensayo y aceptación de los materiales finales. Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación de la presente Decisión.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 22, apartado 1, de la Directiva (UE) 2020/2184.

⁽¹⁾ DO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En los anexos I a IV se establecen los procedimientos y métodos para ensayar y aceptar los materiales finales utilizados en un producto, tal como se establece en el artículo 11, apartado 2, letra c), de la Directiva (UE) 2020/2184 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Artículo 2

Definiciones

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

- 1) «sustancia de partida»: una sustancia añadida intencionadamente en la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;
- 2) «componente»: cualquiera de los siguientes:
 - a) una sustancia utilizada intencionadamente para fabricar un material cementoso;
 - b) un elemento de aleación presente en una composición de materiales metálicos;
 - c) un elemento o una combinación de elementos presentes en una composición de materiales esmaltados, cerámicos u otros materiales inorgánicos;
 - d) una sustancia presente en una mezcla de sustancias.
- 3) «producto»: un objeto que entra en contacto con agua destinada al consumo humano, fabricado con materiales finales y con la intención de ser comercializado;
- 4) «producto ensamblado»: un producto formado por dos o más piezas, unidas entre sí y que funcionan como una unidad entera y puede desmontarse sin destruir las piezas;
- 5) «pieza»: una parte identificable de un producto ensamblado formada por uno o más materiales;
- 6) «producto multicapa»: un producto formado por dos o más capas de materiales finales unidos y que no puede desmontarse de manera no destructiva para el ensayo;
- 7) «material»: un sólido, semisólido o líquido que se utiliza para la fabricación de un producto que sea:
 - a) una composición orgánica preparada a partir de una o varias sustancias de partida; o
 - b) una composición cementosa preparada a partir de uno o varios componentes; o
 - c) una composición metálica, esmaltada, cerámica o de otros materiales inorgánicos.
- 8) «material orgánico»: un material compuesto principalmente de sustancias a base de carbono;
- 9) «material metálico»: un material o aleación metálica y que se utiliza indiferenciado o como chapado metálico;
- 10) «material cementoso»: un material que contiene un cemento hidráulico en proporción suficiente para actuar como aglomerante principal formando una estructura hidratada que regula el rendimiento del material;
- 11) «esmalte»: un material vítreo obtenido por fusión a temperaturas superiores a 1 200 °C y sinterización de una mezcla de sustancias inorgánicas;
- 12) «material cerámico»: materiales sólidos mono o policristalinos inorgánicos no metálicos sometidos a altas temperaturas en la fabricación;
- 13) «material final»: un material sometido a ensayo y aceptación de conformidad con los requisitos de ensayo y los criterios de aceptación establecidos en los respectivos anexos I, II, III y IV de la presente Decisión;
- 14) «material aplicado *in situ*»: un material final que debe producirse en una obra de construcción;
- 15) «parte para ensayo»: un objeto representativo del material final que se utiliza para la realización de ensayos de conformidad con los procedimientos y métodos de ensayo establecidos en los anexos I, II, III y IV de la presente Decisión;

- 16) «sustancia inesperada»: una sustancia que ha migrado de un producto, un material orgánico final o un material cementoso final a aguas destinadas al consumo humano, que no se ha añadido intencionadamente durante el proceso de producción del material o producto y que no se ha incluido en la información facilitada en la solicitud a que se refiere el artículo 11, apartado 5, de la Directiva (UE) 2020/2184;
- 17) «formulación»: la lista de todas las sustancias o componentes utilizados en la preparación de un material orgánico o de un material cementoso y sus cantidades relativas;
- 18) «barrera total»: una capa barrera que impide la difusión de cualquier sustancia hacia el material final en contacto con el agua destinada al consumo humano;
- 19) «mejora del crecimiento microbiano (EMG)»: la capacidad de los materiales orgánicos o cementosos finales para aumentar la multiplicación de microorganismos en condiciones especificadas;
- 20) «agua de migración»: el agua de ensayo que ha estado en contacto con la parte para ensayo en las condiciones especificadas en los respectivos anexos I, II, III y IV.

Artículo 3

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

ANEXO I

MATERIAL ORGÁNICO FINAL**1. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA ENSAYAR Y ACEPTAR MATERIALES ORGÁNICOS FINALES UTILIZADOS EN UN PRODUCTO**

El procedimiento para ensayar y aceptar materiales orgánicos finales utilizados en un producto consta de las siguientes etapas:

Etapla 1: Identificación de las sustancias y otros parámetros pertinentes en función de:

1. Clasificación de los productos o piezas en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes
2. Revisión de la formulación

Etapla 2: Realización de los ensayos

1. Ensayo de migración para
 - a) Carbono orgánico total (COT)
 - b) Sustancias pertinentes
 - c) Sustancias inesperadas
2. Modelización de la migración de las sustancias pertinentes
3. Ensayo de migración para
 - a) Olor y sabor
 - b) Color y turbidez
4. Ensayos para la mejora del crecimiento microbiano (EMG)
5. Ensayo del contenido residual de sustancias

Etapla 3: Cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo**2. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y OTROS PARÁMETROS PERTINENTES****2.1. Clasificación de los productos o piezas en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes**

Para cada producto o pieza de un producto ensamblado, se determinarán un grupo de productos y el factor de conversión (FC) correspondiente de conformidad con el cuadro 5. Sobre la base del FC determinado, el producto o pieza se clasifica en un grupo de riesgo (GR) de conformidad con el cuadro 1.

La clasificación en un GR determina los requisitos de ensayo correspondientes, incluidas las sustancias y otros parámetros pertinentes. El procedimiento de ensayo aplicable a los materiales orgánicos finales se deriva del uso de estos materiales en productos o piezas de productos ensamblados.

Las piezas menores se consideran piezas clasificadas en los grupos de riesgo 3 o 4 (GR3 o GR4) a las que pueden aplicarse requisitos de ensayo reducidos, tal y como se establece en el cuadro 1, en comparación con los requisitos de ensayo para los grupos de riesgo 1 o 2 (GR1 o GR2).

En el caso de un producto ensamblado, deberán indicarse las piezas. Para cada pieza de un producto ensamblado, deberá determinarse un grupo de productos. Si un producto ensamblado contiene piezas fabricadas con el mismo polímero principal, la fracción superficial de estas piezas se añadirá de manera acumulativa para determinar el grupo de productos de conformidad con el cuadro 5.

Los productos o piezas fabricados con materiales multicapa se consideran un solo material final compuesto por varias capas.

Los ensayos se realizarán con los materiales finales utilizados en los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

La especificación del cuadro 1 para los ensayos de «un producto o pieza» implica que el producto o pieza individual de un producto ensamblado se utilizará para la realización de los ensayos.

La especificación del cuadro 1 para los ensayos de la «parte para ensayo de la formulación» implica que una parte para ensayo representativa del material final utilizado en un producto o pieza puede tenerse en cuenta para los ensayos. En este caso, no es necesario que el producto o pieza individual se someta a ensayo.

Cuadro 1

Requisitos de ensayo en función del riesgo para productos o piezas de productos ensamblados

Grupo de riesgo	FC en d/dm	Revisión de la formulación	Sustancias pertinentes	Detección de sustancias inesperadas	COT	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , color, turbidez	EMG
GR1	≥ 4	Sí	Sí, en el producto	Sí, en el producto	Sí, en el producto	Sí, en el producto	Sí, en el producto para tuberías con FC > 10 d/dm o parte para ensayo de la formulación
GR2	≥ 0.4 y < 4	Sí	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, en el producto (ensamblado) o pieza	Sí, en el producto (ensamblado) o pieza	Sí, en la pieza o parte para ensayo de la formulación
GR3	≥ 0.04 y < 0.4	Sí	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, en la pieza o parte para ensayo de la formulación
GR4	< 0,04	No	No	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, sobre el producto (ensamblado), pieza o parte para ensayo de la formulación	Sí, en la pieza o parte para ensayo de la formulación

⁽¹⁾ Umbral de olor

⁽²⁾ Umbral de sabor

2.2. Revisión de la formulación

Se requiere una revisión de la formulación de conformidad con los requisitos del cuadro 1.

2.2.1. Información requerida

Para la revisión de la formulación de un material orgánico final se requiere la siguiente información:

- a) lista de todas las sustancias de partida (incluidas sus impurezas y otras especificaciones) utilizadas para producir el material orgánico final, lo cual incluye todos los monómeros, aditivos, auxiliares de polimerización, auxiliares para la producción de polímeros, pigmentos, colorantes y materiales de relleno;
- b) el respectivo porcentaje en masa (% m/m) de todas las sustancias de partida y de las sustancias utilizadas para producir el material final, sumando el 100 %;
- c) cualquier otra información que se considere pertinente para la evaluación de la formulación del material orgánico final.

El valor de corte, por debajo del cual no se requieren detalles de la formulación (es decir, la composición química de las sustancias de partida o las impurezas), expresado como porcentaje en masa en la formulación, es el siguiente:

- a) para una sustancia: 0,02 % para los materiales del GR1, 0,05 % para los del GR2 y 0,1 % para los del GR3; y
- b) para la suma de todas estas sustancias: 0,1 % para el GR1, 0,2 % para el GR2 y 0,5 % para el GR3.

En el caso de los productos multicapa con una barrera total, solo se tendrán en cuenta las capas situadas entre la barrera y la superficie en contacto con el agua potable. Se especificará la formulación de cada capa que deba tenerse en cuenta.

2.2.2. Sustancias pertinentes

La formulación se evaluará y comparará con las sustancias de partida aceptadas de la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión ⁽¹⁾. Uno de los objetivos de la evaluación consiste en definir las sustancias pertinentes, que se analizarán en el agua de migración.

Las sustancias pertinentes son:

- a) las sustancias de partida utilizadas en la formulación incluidas en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y para los que se aplica una CMT_{grifo};
- b) las sustancias como impurezas y los productos de degradación o reacción especificados en las condiciones de uso de la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figuran en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión utilizados en la formulación;
- c) todas las sustancias que figuran en el cuadro 4 del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión de las sustancias de partida para materiales orgánicos si se utilizan estabilizadores con fracciones estructurales de alquilfenol;
- d) sustancias de partida utilizadas en la formulación, sus impurezas y productos de degradación y reacción no incluidos en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, pero aceptados con arreglo a la sección 2.2.3, letra b), del presente anexo;
- e) aluminio, amonio, bario, cobalto, cobre, europio, gadolinio, hierro, lantano, litio, manganeso, terbio o cinc, si se utilizan las respectivas sales de ácidos, fenoles o alcoholes, autorizados de conformidad con la nota 2. «Ámbito de aplicación de una autorización», inciso ii), del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión;
- f) sustancias de partida de sustancias poliméricas autorizadas de conformidad con la nota 2. «Ámbito de aplicación de una autorización», inciso iii), del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión a las que se aplica una CMT_{grifo};

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

- g) sustancias de partida de prepolímeros y polímeros naturales o sintéticos autorizados de conformidad con la nota 2. «Ámbito de aplicación de una autorización», inciso v), del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión a las que se aplica una CMT_{grifo};
- h) antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio si se utilizan pigmentos o colorantes en la formulación que no cumplen los requisitos de pureza de conformidad con la sección 4.6 del presente anexo o si no se ha realizado el ensayo de pureza;
- i) aminas aromáticas primarias (AAP) si se utilizan pigmentos o colorantes orgánicos en la formulación que no cumplen los requisitos de pureza de conformidad con la sección 4.6 del presente anexo o si no se ha realizado el ensayo de pureza;
- j) antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio si se utilizan materiales de relleno en la formulación que no cumplen los requisitos de pureza de conformidad con la sección 4.6 del presente anexo o si no se ha realizado el ensayo de pureza;
- k) en caso de que se apliquen criterios adicionales específicos para el material (véase la sección 2.2.4): todas las sustancias o grupos de sustancias para los que se haya establecido una CMT_{grifo};
- l) en el caso de un ensayo de migración con agua de ensayo clorada: ácidos haloacéticos (AHA) y trihalometanos totales, tal y como se definen en el anexo I, parte B, de la Directiva (UE) 2020/2184.

En el caso de los materiales multicapa, las sustancias pertinentes se determinarán para cada capa entre la barrera total y el agua potable por separado.

2.2.3. Aceptación de sustancias de partida

Los materiales orgánicos solo podrán estar compuestos por:

- a) sustancias de partida incluidas en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión; o
- b) sustancias de partida para las que no se produce ninguna migración de la sustancia, sus impurezas o sus productos de reacción y degradación al agua potable a niveles superiores a 0,1 µg/l en el grifo del consumidor. Esto solo se aplica a las sustancias que no pertenecen a ninguna de las categorías siguientes:
 - 1) sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, alteradores endocrinos (AE) para la salud humana de categoría 1, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP); o incluidas en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes (SEP) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006; y (REACH) por sus propiedades ED, PBT o mPmB;
 - 2) sustancias añadidas intencionadamente en nanoforma;
 - 3) monómeros de los polímeros principales del material.

Las notas pertinentes del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión por la que se establece la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos, se tendrán en cuenta para la aceptación de las sustancias de partida.

2.2.4. Requisitos específicos de los materiales

En el caso de los revestimientos de resina poliamida o poliuretana, se aplican los requisitos relativos a la liberación de aminas aromáticas primarias (AAP), tal y como se especifica en el cuadro 2.

Los requisitos aplicables a los cauchos se indican en el cuadro 3.

En el cuadro 4 se señalan los requisitos aplicables a los materiales orgánicos distintos de los cauchos fabricados con sustancias de partida con funciones nitrogenadas, como amina, amida o cuaternaria, cuando se someten a ensayo con agua de ensayo clorada.

Cuadro 2

Requisitos para los revestimientos de resina poliamida y poliuretana

Parámetro	Restricción
Suma de las aminas aromáticas primarias (AAP)	CMT grifo = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ El método debe mejorarse para tener un límite de detección (LOD) de 0,1 µg/l.

Cuadro 3

Requisitos relativos a las aminas y nitrosaminas para cauchos

Parámetro	Restricción
Suma de las aminas aromáticas primarias (AAP) (entre otras, anilina y o-toluidina)	CMT grifo = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Suma de las aminas secundarias ⁽²⁾	CMT _{grifo} = 250 µg/l
Suma de las N-nitrosaminas ⁽³⁾	CMT grifo = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ El método debe mejorarse para tener un límite de detección (LOD) de 0,1 µg/l.

⁽²⁾ Suma de dibutilamina (CAS 111-92-2), dietilamina (CAS 109-89-7), dimetilamina (CAS 124-40-3), diciclohexilamina (CAS 101-83-7), ciclohexiletilamina (CAS 5459-93-8), difenilamina (CAS 122-39-4), dibencilamina (CAS 103-49-1), bencil-N-metilamina (CAS 103-67-3), bencilidenbencilamina (CAS, 780-25-6) N-metilnilina (CAS 100-61-8), N-etilnilina (CAS 103-69-5) y N-butilnilina (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Suma de N-nitroso-di-n-butilamina (CAS 924-16-3), N-nitroso-dietanolamina (CAS 1116-54-7), N-nitroso-dietilamina (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropilamina (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimetilamina (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propilamina (CAS 621-64-7), N-nitroso-etil-fenilamina (CAS 612-64-6), N-nitroso-metil-etilamina (CAS 10595-95-6), N-nitroso-metil-fenilamina (CAS 614-00-6) N-nitroso-morfolina (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidina (CAS 100-75-4), N-nitroso-pirrolidina (CAS 930-55-2).

Cuadro 4

Requisitos relativos a las nitrosaminas para materiales finales distintos de los cauchos fabricados con sustancias de partida con funciones nitrogenadas cuando se someten a ensayo con agua de ensayo clorada

Parámetro	Restricción
Suma de las N-nitrosaminas ⁽¹⁾	CMT grifo = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Suma de N-nitroso-di-n-butilamina (CAS 924-16-3), N-nitroso-dietanolamina (CAS 1116-54-7), N-nitroso-dietilamina (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropilamina (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimetilamina (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propilamina (CAS 621-64-7), N-nitroso-etil-fenilamina (CAS 612-64-6), N-nitroso-metil-etilamina (CAS 10595-95-6), N-nitroso-metil-fenilamina (CAS 614-00-6) N-nitroso-morfolina (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidina (CAS 100-75-4), N-nitroso-pirrolidina (CAS 930-55-2).

3. REQUISITOS DE ENSAYO**3.1. Ensayo de migración****3.1.1. Normas**

Para los ensayos de liberación de sustancias pertinentes, sustancias inesperadas y COT, se utilizarán las siguientes normas para obtener las aguas de migración:

- para los productos hechos en fábrica: EN 12873-1:2014;
- para los materiales aplicados *in situ*: EN 12873-2:2021.

Para los ensayos de olor, sabor, color y turbidez, se utilizará la norma EN 1420:2016 para obtener las aguas de migración.

Las normas EN mencionadas ofrecen opciones de ensayo. Las siguientes disposiciones de las secciones 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 y 3.1.5 respaldan estas normas.

3.1.2. Parte para ensayo

En el caso de un producto o pieza cuyo tamaño no permita la aplicación práctica del ensayo, se proporcionará una parte para ensayo representativa para el ensayo.

Se prestará especial atención a la producción de la parte para ensayo.

3.1.3. *Temperatura de los ensayos*

Todos los productos se someterán a ensayo a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (condiciones de ensayo con agua fría).

Además, los productos que se utilizan normalmente para aplicaciones tibias o en caliente se someterán a ensayo a $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ o $85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, respectivamente. A tal fin, el agua tibia corresponde a temperaturas de funcionamiento normales entre 30°C y 70°C y el agua caliente corresponde a temperaturas de funcionamiento superiores a 70°C .

Asimismo, los productos multicapa se someterán siempre a ensayo a $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ u $85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, incluso cuando no se utilicen a estas temperaturas.

3.1.4. *Tipo de agua de ensayo*

El ensayo con agua fría ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) se realizará con agua de ensayo clorada y no clorada.

En caso de que sea necesario realizar un ensayo con agua tibia o caliente, este ensayo solo se realizará con agua de ensayo no clorada.

3.1.5. *Períodos de migración*

Para los ensayos con agua fría, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 2.º y 3.º conforme a las normas. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 3.º período de migración (10.º día de ensayo). Si los criterios de aprobación o rechazo establecidos en las secciones 4.2 y 4.3 no se cumplen en el 3.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 5.º, 7.º y 9.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 9.º período de migración (31.º día de ensayo).

Para los ensayos con agua tibia o caliente, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 6.º y 7.º. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 7.º período de migración (10.º día). Si los criterios de aprobación o rechazo establecidos en las secciones 4.2 y 4.3 no se cumplen en el 7.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 12.º, 17.º y 22.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 22.º período de migración (31.º día).

En el caso de los productos multicapa, siempre se requiere un ensayo ampliado de migración con agua tibia o caliente para garantizar que las sustancias procedentes de diferentes capas aparecen en el agua de migración. A fin de garantizar una difusión y un equilibrio suficientes de la sustancia a través de los límites de las capas, es necesario que el producto multicapa se haya sometido a un período de almacenamiento a temperatura ambiente de al menos treinta días.

3.2. **Análisis de las aguas de migración**

3.2.1. *Sustancias pertinentes*

Las sustancias pertinentes definidas en la sección 2.2.2 se analizarán en las aguas de migración (véase la sección 3.1.5).

Los métodos de análisis de las sustancias pertinentes en aguas de migración se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

3.2.2. *Sustancias inesperadas*

Las sustancias inesperadas solo se determinan en las aguas de migración del ensayo con agua fría.

Para la identificación y el análisis semicuantitativo de sustancias inesperadas, se llevará a cabo un cribado por CG/EM de conformidad con la norma EN 15768:2015.

3.2.3. *Otros parámetros pertinentes*

Los demás parámetros pertinentes se analizarán en las aguas de migración con arreglo a las siguientes normas:

- a) el carbono orgánico total (COT) se determinará con arreglo a la norma EN 1484:1997 como carbono orgánico no purgable;
- b) el olor se determinará como umbral de olor (TON) con arreglo a las normas EN 1420:2016 y EN 1622:2006;

- c) el sabor se determinará como umbral de sabor (TFN) con arreglo a las normas EN 1420:2016 y EN 1622:2006;
- d) el color se determinará con arreglo a la norma EN ISO 7887:2011 – método C;
- e) la turbidez se determinará con arreglo a la norma EN ISO 7027-1:2016 – nefelometría.

3.3. Modelización matemática

Cuando existan modelos de difusión generalmente reconocidos sobre la base de datos experimentales, podrán utilizarse modelos matemáticos para la estimación de los niveles de migración como alternativa a los ensayos de migración de sustancias pertinentes para determinados tipos de materiales orgánicos finales.

Si estos modelos de difusión reconocidos predicen que la migración de la sustancia cumple la concentración máxima tolerable en el grifo (CMT_{grifo}), no será necesario realizar ensayos de migración para estas sustancias. Para la evaluación de algunos parámetros y para la modelización, se determinará el contenido de las respectivas sustancias en el material final.

Si no se demuestra la conformidad utilizando los modelos, deberán realizarse ensayos de migración.

Podrán utilizarse los siguientes enfoques de modelización matemática:

- a) modelización de la migración con arreglo a la norma CEN/TR 16364:2012 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional, simulando un ensayo de migración con arreglo a las normas EN 12873-1:2014 y EN 12873-2:2021;
- b) cálculo de la transferencia total, simulando la transferencia total de sustancias del producto al agua de migración.

3.4. Ensayos para la mejora del crecimiento microbiano (EMG)

En el caso de los EMG, se utilizarán los métodos 1 o 2 de la norma EN 16421:2015.

3.5. Ensayo del contenido residual de sustancias (CM/CMA)

En el caso de las sustancias de partida con una limitación de la cantidad máxima (CM o CMA) establecida en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, se analizará su contenido residual en el producto.

4. REQUISITOS DE ACEPTACIÓN: CRITERIOS DE APROBACIÓN O RECHAZO

4.1. Formulación

Las sustancias de partida de la formulación incluidas en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión:

- a) se utilizarán de acuerdo con la función técnica especificada en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos;
- b) se utilizarán con arreglo a las condiciones de uso establecidas en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos.

4.2. Sustancias pertinentes, sustancias inesperadas y COT

4.2.1. Conversión de los resultados de los ensayos

De conformidad con las normas de migración EN 12873-1:2014 y EN 12873-2:2021, los resultados de los ensayos se expresan como tasas de migración (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Estos resultados se convertirán para estimar las concentraciones en el grifo (C_{grifo}), definidas como $C_{grifo} = M * FC$, donde FC es el factor de conversión correspondiente en d/dm.

Los factores de conversión para los distintos grupos de productos se indican en el cuadro 5 del presente anexo.

Cuadro 5

Grupos de productos y su factor de conversión (FC)

Grupo de productos		FC en d/dm
A	Tuberías y revestimientos de tuberías	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios) ⁽¹⁾	20
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	10
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	5
B	Accesorios y componentes auxiliares ⁽²⁾	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	1
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,5
C	Piezas de accesorios y componentes auxiliares ⁽³⁾	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	0,2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	0,1
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,05
D	Pequeñas piezas de accesorios y componentes auxiliares ⁽⁴⁾	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	0,02
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	0,01
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,005
E	Sistemas de almacenamiento (depósitos)	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua < 10 l	4
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	2
3	En el suministro de agua	1
F	Piezas de sistemas de almacenamiento ⁽³⁾	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua < 10 l	0,4
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,2
3	En el suministro de agua	0,1
G	Pequeñas piezas de sistemas de almacenamiento ⁽⁴⁾	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,04
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,02
3	En el suministro de agua	0,01

⁽¹⁾ Si, de una serie de tubos de diferente diámetro fabricados con el mismo producto básico y con el mismo proceso de fabricación (una «familia de productos»), se evalúa y aprueba el tubo de menor diámetro, está permitido utilizar toda la serie de tubos de diferente diámetro para todos los ámbitos de aplicación del grupo de productos sin ensayos complementarios.

^(2,3,4) Piezas (suma de piezas hechas del mismo polímero principal o de la misma composición) de productos ensamblados con una fracción de superficie mojada.

⁽²⁾ ≥ 10 % del producto ensamblado.

⁽³⁾ < 10 % del producto ensamblado.

⁽⁴⁾ < 1 % del producto ensamblado.

4.2.2. Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias pertinentes

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo) o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 9.º período de migración (31.º día de ensayo);
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo) o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 22.º período de migración (31.º día de ensayo);
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Las concentraciones de las sustancias medidas en el agua de migración de los períodos de migración sucesivos se utilizarán para evaluar la tendencia. Sin embargo, si la C_{grifo} en el período de migración pertinente es inferior a 1/10 de la $\text{CMT}_{\text{grifo}}$, no se requiere un análisis de la tendencia.

Por lo que respecta a los iones, se aplicará la $\text{CMT}_{\text{grifo, materiales orgánicos}}$ que figura en el cuadro 1 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

4.2.3. Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias inesperadas

Se aplicará el siguiente requisito al ensayo de migración con agua fría:

- $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo) o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 9.º período de migración (31.º día de ensayo).

La $\text{CMT}_{\text{grifo}}$ para las sustancias inesperadas se establece en el cuadro 6.

Cuadro 6

$\text{CMT}_{\text{grifo}}$ para sustancias inesperadas ⁽¹⁾

Parámetro	$\text{CMT}_{\text{grifo}}$
Sustancias identificadas con una $\text{CMT}_{\text{grifo}}$ conocida	$\text{CMT}_{\text{grifo}}$ de la sustancia
Sustancia identificada sin una $\text{CMT}_{\text{grifo}}$ conocida	1,0 µg/l
Sustancias no identificadas	1,0 µg/l por sustancia no identificada ¹ 5,0 µg/l para la suma de las sustancias no identificadas

(¹) Sobre la base de la respuesta de la norma interna más próxima.

4.2.4. Criterios de aprobación o rechazo para el COT

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo) o $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 9.º período de migración (31.º día de ensayo) y $C_{\text{grifo}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo);
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo) o $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 22.º período de migración (31.º día de ensayo) y $C_{\text{grifo}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo);
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

El COT medido en el agua de migración de los períodos de migración sucesivos se utilizará para evaluar la tendencia. Sin embargo, si el COT en el período de migración pertinente es inferior a 0,2 mg/l, no se requiere ningún análisis de tendencia.

4.3. Olor, sabor, color y turbidez

4.3.1. Criterios de aprobación o rechazo para el TON y el TFN

i) Criterios de aprobación o rechazo para el TON y el TFN de tuberías de diámetro interior (DI) inferior a 80 mm:

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- a) TON, TFN \leq 8,0 para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo); o
- b) TON, TFN \leq 8,0 para el 9.º período de migración (31.º día de ensayo) y TON, TFN \leq 16 para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo).

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- a) TON, TFN \leq 8,0 para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo); o
- b) TON, TFN \leq 8,0 para el 22.º período de migración (31.º día de ensayo) y TON, TFN \leq 16 para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo).

ii) Criterios de aprobación o rechazo para el TON y el TFN de todos los demás productos:

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- a) TON, TFN \leq 2,0 para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo); o
- b) TON, TFN \leq 2,0 para el 9.º período de migración (31.º día de ensayo) y TON, TFN \leq 4,0 para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo).

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- a) TON, TFN \leq 2,0 para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo); o
- b) TON, TFN \leq 2,0 para el 22.º período de migración (31.º día de ensayo) y TON, TFN \leq 4,0 para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo).

4.3.2. Criterios de aprobación o rechazo para el color

El criterio de aceptación para el color es \leq 5 mg/l Pt/Co.

El criterio deberá cumplirse en el 3.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 7.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente (10.º día de ensayo) o, en el caso de los ensayos ampliados, en el 9.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 22.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente (31.º día de ensayo).

4.3.3. Criterios de aprobación o rechazo para la turbidez

El criterio de aceptación para la turbidez es \leq 0,5 NFU.

El criterio deberá cumplirse en el 3.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 7.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente (10.º día de ensayo) o, en el caso de los ensayos ampliados, en el 9.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 22.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente (31.º día de ensayo).

4.4. Mejora del crecimiento microbiano (EMG)

Los criterios de aprobación o rechazo para el parámetro «Mejora del crecimiento microbiano» (EMG) se indican en el cuadro 7.

Además, la superficie de los productos o piezas no deberá tener ningún efecto biocida en las aguas destinadas al consumo humano. Por consiguiente, las partes para ensayo sin colonización de la superficie (comparación del frotis del cultivo de contacto o de la muestra de ensayo con el del control negativo) no cumplen este requisito.

Cuadro 7
Criterios de aceptación para la EMG

Norma			No elastómeros	Elastómeros (FC > 1 d/dm)	Elastómeros (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastómeros (FC ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Método 1	Potencial de producción de biomasa (PPB) en pg ATP/cm ²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Método 2	V _{biopelícula} en ml/800 cm ²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

4.5. Criterios de aprobación o rechazo para el contenido residual de sustancias (CM y CMA)

Los límites de la cantidad máxima (CM y CMA) de la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión se aplicarán con independencia del grupo de productos al que pertenezcan los materiales orgánicos finales.

4.6. Criterios de aprobación o rechazo relativos a la pureza para los pigmentos, colorantes y materiales de relleno

Los pigmentos, colorantes y materiales de relleno deberán cumplir los requisitos de pureza establecidos en el cuadro 8 si las sustancias correspondientes no se han analizado como sustancias pertinentes en las aguas de migración. La extracción con ácido clorhídrico 0,1 N se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento descrito en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos.

Cuadro 8

Requisitos de pureza de los pigmentos, colorantes y materiales de relleno

Pigmentos y colorantes

Los colorantes y pigmentos deberán cumplir los siguientes requisitos de pureza:

- | | |
|---|---|
| <p>a) Cuando se extraen con ácido clorhídrico 0,1 N, los siguientes elementos pueden desprenderse del colorante o pigmento hasta la cantidad máxima, en función del colorante o pigmento:</p> <ul style="list-style-type: none"> — antimonio 0,05 % — arsénico 0,01 % — bario 0,01 % — cadmio 0,01 % — cromo 0,1 % — plomo 0,01 % — mercurio 0,005 % — selenio 0,01 % | <p>b) El contenido de aminas aromáticas primarias solubles en ácido clorhídrico 1 M no superará el 0,05 % (expresadas en anilina). Este límite no se aplica a las aminas aromáticas primarias que contengan grupos carboxilo o sulfo,</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p>Cuando se extraen con ácido clorhídrico etanólico 2 N, un máximo del 0,05 % de aminas aromáticas (en función del colorante o pigmento) puede desprenderse del colorante o pigmento.</p> |
|---|---|

Materiales de relleno

Los materiales de relleno pueden estar contaminados con impurezas. En el caso de los materiales de relleno minerales, se aplicará la siguiente especificación:

Después de la solución en ácido clorhídrico 0,1 N, la concentración de los siguientes elementos no superará la cantidad máxima, en función del material de relleno:

- antimonio 0,005 %
- arsénico 0,01 %
- bario 0,01 %
- cadmio 0,01 %
- cromo 0,1 %
- plomo 0,01 %
- mercurio 0,0005 %
- selenio 0,01 %

ANEXO II

MATERIALES METÁLICOS FINALES**1. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA ENSAYAR Y ACEPTAR MATERIALES METÁLICOS FINALES UTILIZADOS EN UN PRODUCTO**

El procedimiento para ensayar y aceptar materiales metálicos finales utilizados en un producto consta de las siguientes etapas:

Etapas 1: Identificación de las sustancias y otros parámetros pertinentes en función de:

1. Composiciones metálicas de los materiales finales
2. Composición de los chapados aplicados

Etapas 2: Realización de los ensayos

1. Ensayo de la composición
2. Ensayo de liberación de sustancias pertinentes

Etapas 3: Cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo**2. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y OTROS PARÁMETROS PERTINENTES****2.1. Revisión de la composición***2.1.1. Información requerida*

Para la revisión de la composición de un producto metálico o de un producto ensamblado que incluya piezas metálicas, se requiere la siguiente información:

- a) lista de todos los componentes metálicos, incluida la composición del material a granel como gama de todas las piezas que superen el 0,02 % (m/m), detalles sobre el tratamiento para obtener los materiales metálicos finales y la fracción de superficie mojada de las piezas en relación con la superficie mojada del producto ensamblado;
- b) lista de soldaduras aplicadas, incluidos los detalles sobre el proceso de soldadura;
- c) descripción detallada de los procesos de chapado aplicados;
- d) descripción detallada de las impregnaciones o los revestimientos orgánicos aplicados;
- e) cualquier otra información que se considere pertinente para la evaluación de la composición del material metálico final.

2.1.2. Composiciones aceptadas

Las composiciones de los materiales metálicos finales y los chapados se ajustarán a las composiciones indicadas en la lista positiva europea de composiciones para materiales metálicos que figura en el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, establecidas de conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra b), de la Directiva, y cumplirán las limitaciones establecidas en la lista positiva europea con respecto a su uso para determinados grupos de productos y al uso de estos productos.

La clasificación de los productos en grupos de productos en relación con los materiales metálicos se establece en el cuadro 2 del anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365 de la Comisión ⁽¹⁾. Las impregnaciones y los revestimientos orgánicos aplicados deberán cumplir los requisitos del anexo I.

2.1.3. Sustancias pertinentes

En el caso de los productos chapados, las sustancias pertinentes se identificarán sobre la base de la composición del chapado indicada en la lista positiva europea de composiciones metálicas que figura en el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

3. REQUISITOS DE ENSAYO

3.1. Ensayo de la composición

Deberá realizarse un análisis de la composición de los materiales metálicos finales para comprobar que cumplen los requisitos de composición de los materiales metálicos incluidos en la lista positiva europea de composiciones metálicas que figura en el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión. Los métodos de análisis se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

3.2. Ensayo de liberación de sustancias pertinentes de productos chapados

Los productos chapados se someterán a ensayo en relación con los residuos en la superficie de conformidad con las indicaciones de la lista positiva europea de composiciones metálicas que figura en el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión. Un ensayo adecuado debe simular la liberación de elementos metálicos en el agua potable en el grifo de los consumidores. Los métodos de análisis se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

El ensayo de liberación de sustancias orgánicas utilizadas en el proceso de chapado se realizará de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I.

4. REQUISITOS DE ACEPTACIÓN: CRITERIOS DE APROBACIÓN O RECHAZO

4.1. Conformidad con la lista positiva europea de composiciones metálicas

La composición analizada de los materiales metálicos finales deberá cumplir los requisitos de composición y otras limitaciones especificados en la lista positiva europea de composiciones metálicas que figura en el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

4.2. Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias pertinentes

El requisito de $C_{\text{grifo}} \leq CMT_{\text{grifo, materiales metálicos}}$ se aplicará cuando esta última se indique en el cuadro 1 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y, en el cálculo de la C_{grifo} , se tengan debidamente en cuenta el tiempo de estancamiento y el volumen de muestreo.

⁽¹⁾ 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 (DO L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

ANEXO III

MATERIALES CEMENTOSOS FINALES**1. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA ENSAYAR Y ACEPTAR MATERIALES CEMENTOSOS FINALES UTILIZADOS EN UN PRODUCTO**

El procedimiento para ensayar y aceptar materiales cementosos finales utilizados en un producto consta de las siguientes etapas:

Etapas 1: Identificación de las sustancias y otros parámetros pertinentes en función de:

1. Clasificación de los productos o piezas en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes.
2. Revisión de la formulación.

Etapas 2: Realización de los ensayos

1. Ensayo de migración para:
 - a) Sustancias pertinentes
 - b) Sustancias inesperadas
 - c) Olor y sabor
 - d) Color y turbidez
 - e) Carbono orgánico total (COT)
2. Ensayos para la mejora del crecimiento microbiano (EMG)

Etapas 3: Cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo**2. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y OTROS PARÁMETROS PERTINENTES****2.1. Clasificación de los productos en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes**

El procedimiento de ensayo aplicable a los materiales cementosos finales se deriva del uso de estos materiales en productos.

De conformidad con el cuadro 5 del anexo I, se determinarán un grupo de productos y un factor de conversión (FC) correspondiente para el producto o pieza. Sobre la base del FC determinado, el producto o pieza se clasifica en un grupo de riesgo (GR). De conformidad con el cuadro 1 del presente anexo, la clasificación en un GR determina los requisitos de ensayo correspondientes y otros parámetros pertinentes.

En el caso de un producto ensamblado, deberán indicarse las piezas. Para cada pieza de un producto ensamblado, deberá determinarse un grupo de productos. Si un producto ensamblado contiene piezas fabricadas con los mismos materiales finales, la fracción de superficie de estas piezas se añadirá de manera acumulativa para determinar el grupo de productos de conformidad con el cuadro 5 del anexo I.

Los ensayos se realizarán con los materiales finales utilizados en los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

Las piezas menores se consideran piezas clasificadas en el grupo de riesgo 4 (GR4) a las que pueden aplicarse requisitos de ensayo reducidos, tal y como se establece en el cuadro 1, en comparación con los requisitos de ensayo para los grupos de riesgo 1, 2 o 3 (GR1, GR2, GR3).

Cuadro 1

Requisitos de ensayo en función del riesgo para productos o piezas de productos ensamblados

Grupo de riesgo	FC en d/dm	Revisión de la formulación	Sustancias pertinentes	Detección de sustancias inesperadas	COT	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , color, turbidez	EMG
GR1	≥ 4	Sí	Sí, en el producto o la parte para ensayo	Sí, en el producto o la parte para ensayo si se utilizan componentes orgánicos	Sí, en el producto o la parte para ensayo	Sí, en el producto o la parte para ensayo	Sí, en el producto o la parte para ensayo si se utilizan componentes orgánicos
GR2	≥ 0.4 y < 4						
GR3	≥ 0.04 y < 0,4						
GR4	< 0,04	No	No	No	Sí, en el producto o la parte para ensayo	Sí, en el producto o la parte para ensayo	Sí, en el producto o la parte para ensayo si se utilizan componentes orgánicos

⁽¹⁾ Umbral de olor

⁽²⁾ Umbral de sabor

2.2. Revisión de la formulación

Se llevará a cabo una revisión de la formulación de conformidad con los requisitos del cuadro 1.

2.2.1. Información requerida

Para la revisión de la formulación se requiere la siguiente información con respecto a cada material cementoso final:

- lista de todos los componentes (incluida la información sobre sus impurezas) utilizados para producir el material cementoso final;
- el respectivo porcentaje en masa (% m/m) de los componentes con respecto al contenido de cemento utilizado para producir el material cementoso final;
- cualquier otra información que se considere pertinente para la evaluación de la formulación del material cementoso final.

El valor de corte, por debajo del cual no se requieren detalles de la formulación del material final, expresado como porcentaje en masa en la formulación, es del 0,02 % (en peso) en relación con el contenido de cemento de un constituyente.

La formulación se evaluará y comparará con los componentes aceptados de la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y con las sustancias de partida aceptadas de la lista positiva europea para materiales orgánicos, cuando proceda, de conformidad con el cuadro 1 del anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión. La evaluación definirá las sustancias pertinentes que se analizarán en el agua de migración.

2.2.2. Sustancias pertinentes

Las sustancias pertinentes que deben analizarse en el agua de migración son:

- 1) Los componentes cementosos orgánicos utilizados en la formulación del material cementoso final, indicados en la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión o en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y para los que se aplica una CMT_{grifo};
- 2) Las impurezas y productos de degradación o reacción especificados en las condiciones de uso de la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión o especificados en las condiciones de uso de la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión utilizados en la formulación;
- 3) Los componentes cementosos orgánicos utilizados en la formulación, sus impurezas y productos de degradación o reacción no especificados en la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión ni en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos que figura en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, pero que son aceptados en virtud de la sección 2.2.3 del presente anexo;
- 4) los metales para los que existe una CMT_{grifo, materiales cementosos} de conformidad con el cuadro 1 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión;
- 5) las aminas aromáticas primarias (AAP) si se utilizan pigmentos o colorantes orgánicos en la formulación que no cumplen los requisitos de pureza de conformidad con la sección 4.6 del anexo I o si no se ha realizado el ensayo de pureza.

2.2.3. Componentes aceptados

Los materiales cementosos finales solo contendrán componentes cementosos orgánicos enumerados en la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos, como especifica en más detalle el cuadro 1 del anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

Está autorizado el uso de los siguientes componentes adicionales:

- a) componentes inorgánicos;
- b) componentes cementosos orgánicos en relación con los cuales no haya posibilidad de que los componentes, incluidos sus productos de reacción, migren en niveles superiores a 0,1 µg/l a aguas destinadas al consumo humano. Esto solo se aplica a las sustancias que no pertenecen a ninguna de las categorías siguientes:
 - i) sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, alteradores endocrinos (AE) para la salud humana de categoría 1, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP); o incluidas en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes (SEP) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006; y (REACH) por sus propiedades ED, PBT o mPmB;
 - ii) sustancias añadidas intencionadamente en nanoforma.

Las notas pertinentes del anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, por la que se establece la lista positiva europea de constituyentes orgánicos para los materiales cementosos en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, se tendrán en cuenta para la aceptación de los constituyentes de materiales cementosos.

2.2.4. Requisitos específicos de los materiales

Si se utilizan, los pigmentos y colorantes deberán cumplir los criterios de pureza definidos en el cuadro 8 del anexo I y no migrarán a niveles superiores a 0,1 µg/l.

3. REQUISITOS DE ENSAYO

3.1. Ensayo de migración

Los ensayos de revestimientos orgánicos con materiales de relleno inorgánicos deben realizarse de conformidad con el punto 3.1 del anexo I. Si el pH es superior a 9,5 en el agua de migración final, el ensayo debe considerarse no válido y el producto debe evaluarse como producto cementoso; los ensayos se realizarán de conformidad con la sección 3.1 del presente anexo.

3.1.1. Especificaciones para los ensayos de migración de materiales cementosos finales con respecto a parámetros organolépticos (olor, sabor, color y turbidez), COT, sustancias pertinentes e inesperadas

a) Partes para ensayo

En el caso de un producto o pieza cuyo tamaño no permita la aplicación práctica del ensayo, se proporcionará una parte para ensayo representativa para el ensayo.

Se prestará especial atención a la producción de la parte para ensayo.

b) Preacondicionamiento de las partes para ensayo

Las partes para ensayo se preacondicionarán mediante inmersión en agua desmineralizada que contenga cloruro cálcico anhidro [(222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹] e hidrogenocarbonato de sodio [(336 ± 2) mg NaHCO₃ L⁻¹], ajustada a un pH de (7,4 ± 0,1) por barboteo de aire o de CO₂.

Las partes para ensayo se preacondicionarán a (23 ± 2)° C en tres períodos sucesivos de (24 ± 1) h seguidos de un período de (72 ± 1) h y un período de (24 ± 1) h. Después de cada período, se desechará el agua y no se enjuagará la parte para ensayo. Si el pH de la última agua de preacondicionamiento es superior a 9,5, se repetirá el preacondicionamiento con nuevas partes para ensayo.

Tras el quinto preacondicionamiento, la parte para ensayo se someterá de inmediato al ensayo de migración.

c) Ensayo de migración

Las partes para ensayo se sumergirán en agua para el ensayo de migración a una temperatura y durante un período de tiempo determinados.

i) Agua para el ensayo de migración con respecto al olor, sabor, color, turbidez y COT

El agua no clorada para el ensayo de migración deberá ser agua natural sin gas o agua desmineralizada que contenga cloruro cálcico anhidro [(222 ± 2) mg CaCl₂ L⁻¹], hidrogenocarbonato de sodio [(482 ± 2) mg NaHCO₃ L⁻¹] y silicato de sodio [(71 ± 1) mg Na₂SiO₃·9·H₂O L⁻¹]. Tendrá un pH de (7,4 ± 0,1) por barboteo de aire o de CO₂, una conductividad de (500 ± 50) µS cm⁻¹, una alcalinidad de (350 ± 50) mg HCO₃⁻ L⁻¹, una concentración de calcio de (80 ± 10) mg⁻¹ L y una concentración de sílice de (15 ± 5) mg SiO₂ L⁻¹. El agua no clorada para el ensayo de migración deberá carecer de olor (< 2 TON), sabor (< 2 TFN), color (< 0,1 m⁻¹), turbidez (< 0,1 FNU) y COT (< 0,2 mg C L⁻¹).

El agua clorada para el ensayo de migración consistirá en agua de ensayo no clorada que contenga (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ de cloro libre.

ii) Agua para el ensayo de migración con respecto a la migración de sustancias pertinentes e inesperadas

El agua no clorada para el ensayo de migración deberá ser agua desmineralizada que contenga cloruro cálcico anhidro [(110 ± 1) mg CaCl₂ L⁻¹], hidrogenocarbonato de sodio [(140 ± 1) mg NaHCO₃ L⁻¹] y silicato de sodio [(48 ± 1) mg Na₂SiO₃·9·H₂O L⁻¹]. Tendrá un pH de (7,0 ± 0,1) por barboteo de aire o de CO₂.

El agua clorada para el ensayo de migración consistirá en agua de ensayo no clorada que contenga (1,0 ± 0,2) mg L⁻¹ de cloro libre.

iii) Temperatura del agua para el ensayo de migración

Todos los productos se someterán a ensayo a 23° C ± 2° C (condiciones de ensayo con agua fría).

Además, los productos que se utilizan normalmente para aplicaciones tibias o en caliente se someterán a ensayo a 60° C ± 2° C o 85° C ± 2° C, respectivamente. A tal fin, el agua tibia corresponde a temperaturas de funcionamiento normales entre 30° C y 70° C y el agua caliente corresponde a temperaturas de funcionamiento superiores a 70° C.

iv) Duración de los períodos del ensayo de migración

La parte para ensayo para la aplicación de agua fría estará en contacto con el agua de ensayo durante $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$. La parte para ensayo para aplicaciones de temperatura elevada estará en contacto con el agua durante veinticuatro horas. El ensayo se repetirá al menos dos veces más con agua de ensayo nueva cada vez. Para los ensayos con agua fría, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 2.º y 3.º. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 3.º período de migración. Si los criterios de aprobación o rechazo (véanse las secciones 4.2 y 4.3) no se cumplen en el 3.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 5.º, 7.º y 9.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 9.º período de migración.

Para los ensayos con agua tibia o caliente, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 6.º y 7.º. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 7.º período de migración. Si los criterios de aprobación o rechazo (véanse las secciones 4.2 y 4.3) no se cumplen en el 7.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 12.º, 17.º y 22.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 22.º período de migración.

v) Relación superficie/volumen (S/V)

Se seleccionará la mayor relación S/V representativa del grupo de productos.

vi) Especificaciones adicionales

Para obtener más información sobre los parámetros organolépticos de ensayo, el COT y las sustancias pertinentes e inesperadas, se utilizarán las normas europeas correspondientes o, en su defecto, un método reconocido a escala internacional.

El ensayo con agua fría ($23^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$) se realizará con agua de ensayo clorada y no clorada. En caso de que sea necesario realizar un ensayo con agua tibia o caliente, el ensayo solo se realizará con agua de ensayo no clorada.

3.2. Análisis de las aguas de migración

3.2.1. Sustancias pertinentes

Las sustancias pertinentes definidas en la sección 2.2.2 se analizarán en las aguas de migración.

Los métodos de análisis de las sustancias pertinentes en aguas de migración se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

3.2.2. Sustancias inesperadas

Para la identificación y el análisis semicuantitativo de sustancias inesperadas, podrá utilizarse un cribado por CG/EM o por otras técnicas analíticas.

Las sustancias inesperadas solo se determinan en las aguas de migración del ensayo con agua fría.

3.2.3. Otros parámetros pertinentes

Los métodos para el análisis de otros parámetros pertinentes en aguas de migración se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

3.3. Modelización matemática

Cuando existan modelos de difusión generalmente reconocidos sobre la base de datos experimentales, podrán utilizarse modelos matemáticos para la estimación de los niveles de migración como alternativa a los ensayos de migración de sustancias pertinentes para determinados tipos de materiales cementosos finales.

Si estos modelos de difusión reconocidos predicen que la migración de la sustancia cumple la concentración máxima tolerable en el grifo ($\text{CMT}_{\text{grifo}}$), no será necesario realizar ensayos de migración para estas sustancias. Para la evaluación de algunos parámetros y para la modelización, se determinará el contenido de las respectivas sustancias en el material final.

Si no se demuestra la conformidad utilizando los modelos, deberán realizarse ensayos de migración.

Para determinar la concentración de una sustancia pertinente en el agua de migración, solo se utilizarán modelos matemáticos validados aplicables a los materiales cementosos.

3.4. Ensayos para la mejora del crecimiento microbiano (EMG)

Se realizarán ensayos para la mejora del crecimiento microbiano si se utilizan componentes orgánicos de acuerdo con la formulación. En el caso de los ensayos para la mejora del crecimiento microbiano, se utilizarán los métodos 1 o 2 de la norma EN 16421:2015.

4. REQUISITOS DE ACEPTACIÓN: CRITERIOS DE APROBACIÓN O RECHAZO

4.1. Formulación

Deberán utilizarse los componentes cementosos orgánicos de la formulación indicados en la lista positiva europea de componentes orgánicos para materiales cementosos que figura en el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión y en la lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos como especifica en más detalle el cuadro 1 del anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión:

- a) de conformidad con la función técnica especificada en las listas positivas europeas pertinentes;
- b) en cumplimiento de las condiciones de uso establecidas en las listas positivas europeas pertinentes.

4.2. Sustancias pertinentes y sustancias inesperadas

4.2.1. Conversión de los resultados de los ensayos de migración

Los resultados de los ensayos de migración se expresan como tasas de migración (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$. Estos resultados se convertirán para estimar las concentraciones en el grifo (C_{grifo}), definidas como $C_{\text{grifo}} = M * FC$, donde FC es el factor de conversión correspondiente en d/dm.

Los factores de conversión para los distintos grupos de productos se indican en el cuadro 5 del anexo I.

4.2.2. Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias pertinentes

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- a) $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 3.^{er} período de migración o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 9.^o período de migración;
- b) no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- a) $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 7.^o período de migración o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 22.^o período de migración;
- b) no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Las concentraciones de las sustancias medidas en el agua del ensayo de migración de los períodos de migración sucesivos se utilizarán para evaluar la tendencia. Sin embargo, si la C_{grifo} en el período de migración pertinente es inferior a 1/10 de la $\text{CMT}_{\text{grifo}}$, no se requiere un análisis de la tendencia.

Por lo que respecta a los metales, se aplicará la $\text{CMT}_{\text{grifo}}$, materiales cementosos que figura en el cuadro 1 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

4.2.3. Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias inesperadas

El requisito siguiente se aplicará al ensayo de migración en agua fría: $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 3.º período de migración o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 9.º período de migración;

Las $\text{CMT}_{\text{grifo}}$ para las sustancias inesperadas se establecen en el cuadro 6 del anexo I. En el caso de determinados productos cementosos, la relación S/V no permite cumplir el límite de $\text{CMT}_{\text{grifo}} = 1 \mu\text{g/l}$ establecido para los materiales orgánicos.

En este caso, se aplicará $\text{CMT}_{\text{grifo}} < \text{límite de cuantificación}$ para la relación S/V más elevada.

4.2.4. Criterios de aprobación o rechazo para el carbono orgánico total (COT)

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 3.º período de migración o $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 9.º período de migración y $C_{\text{grifo}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ para el 3.º período de migración;
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 7.º período de migración o $C_{\text{grifo}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ para el 22.º período de migración y $C_{\text{grifo}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ para el 7.º período de migración.
- no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

El COT medido en el agua de migración de los períodos de migración sucesivos se utilizará para evaluar la tendencia. Sin embargo, si el COT en el período de migración pertinente es inferior a 0,2 mg/l, no se requiere ningún análisis de tendencia.

4.3. Olor, sabor, color y turbidez

4.3.1. Criterios de aprobación o rechazo para el TON y el TFN

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- TON, TFN $\leq 2,0$ para el 3.º período de migración; o
- TON, TFN $\leq 2,0$ para el 9.º período de migración y TON $\leq 4,0$ para el 3.º período de migración.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

- TON, TFN $\leq 2,0$ para el 7.º período de migración; o
- TON, TFN $\leq 2,0$ para el 22.º período de migración y TON, TFN $\leq 4,0$ para el 7.º período de migración.

4.3.2. Criterios de aprobación o rechazo para el color

El criterio de aceptación del color es $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

El criterio deberá cumplirse en el 3.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 7.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente o, en el caso de los ensayos ampliados, en el 9.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 22.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente.

4.3.3. Criterios de aprobación o rechazo para la turbidez

El criterio de aceptación de la turbidez es $\leq 0,5 \text{ NFU}$.

El criterio deberá cumplirse en el 3.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 7.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente o, en el caso de los ensayos ampliados, en el 9.º período de migración para los ensayos de migración con agua fría o en el 22.º período de migración para los ensayos con agua tibia o caliente.

4.4. Mejora del crecimiento microbiano (EMG)

Los criterios de aprobación o rechazo para la mejora del crecimiento microbiano (EMG) son $< 1\,000 \text{ pg ATP/cm}^2$ para el método 1 (EN 16421:2015) y $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ para el método 2 (EN 16421:2015).

Además, la superficie de los productos o piezas no deberá tener ningún efecto biocida en las aguas destinadas al consumo humano. Por consiguiente, las partes para ensayo sin colonización de la superficie (comparación del frotis del cultivo de contacto o de la muestra de ensayo con el del control negativo) no cumplen este requisito.

ANEXO IV

**ESMALTES, MATERIALES CERÁMICOS Y OTROS MATERIALES INORGÁNICOS FINALES
(INCLUIDO EL VIDRIO)****1. PROCEDIMIENTO GENERAL DE ENSAYO Y ACEPTACIÓN**

El procedimiento para ensayar y aceptar esmaltes, materiales de vidrio, materiales cerámicos y otros materiales inorgánicos finales utilizados en un producto consta de las siguientes etapas:

Etapas 1: Identificación de las sustancias y otros parámetros pertinentes en función de:

1. Clasificación de los productos o piezas en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes.
2. Revisión de la composición

Etapas 2: Realización de los ensayos

1. Ensayo de la composición
2. Ensayo de migración de las sustancias pertinentes

Etapas 3: Cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo**2. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS Y OTROS PARÁMETROS PERTINENTES****2.1. Clasificación de los productos o piezas en grupos de riesgo y requisitos de ensayo correspondientes**

Para cada producto o pieza de un producto ensamblado, se determinarán un grupo de productos y un factor de conversión (FF) correspondiente de conformidad con el cuadro 5 del anexo I. Sobre la base del FC determinado, el producto o componente se clasificará en un grupo de riesgo (GR) de conformidad con el cuadro 1.

La clasificación en un GR determina los requisitos de ensayo correspondientes, incluidos otros parámetros pertinentes. El procedimiento de ensayo aplicable a los materiales finales se deriva del uso de estos materiales en productos o piezas de productos ensamblados.

Las piezas menores se consideran piezas clasificadas en el grupo de riesgo 4 (GR4) a las que pueden aplicarse requisitos de ensayo reducidos, tal y como se establece en el cuadro 1, en comparación con los requisitos de ensayo para los grupos de riesgo 1, 2 o 3 (GR1, GR2, GR3).

En el caso de un producto ensamblado, deberán indicarse las piezas. Para cada pieza de un producto ensamblado, deberá determinarse un grupo de productos. Si un producto ensamblado contiene piezas fabricadas con el mismo material final, la fracción de superficie mojada de estas piezas se añadirá de manera acumulativa para determinar el grupo de productos de conformidad con el cuadro 5 del anexo I.

Los ensayos se realizarán con los materiales finales utilizados en los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

Cuadro 1

Requisitos de ensayo en función del riesgo para productos o piezas de productos ensamblados

Grupo de riesgo	Factor de conversión FC en d/dm	Revisión y ensayo de la composición	Ensayo de migración específica
RG 1	≥ 4	Sí	Sí, en el producto o pieza.
RG 2	$> 0,4$ y < 4		Esmaltes: parte(s) para ensayo producida(s) por el esmaltador
RG 3	$> 0,04$ y $< 0,4$	Sí	Sí, en el producto o pieza. Esmaltes: parte(s) para ensayo producida(s) por el fabricante de esmaltes
RG 4	$< 0,04$	Sí	No

2.2. Revisión de la composición*2.2.1. Información requerida*

Por lo que respecta a los materiales finales, se requiere la composición completa con la gama de todos los componentes que excedan el 0,02 % (m/m). Se declarará el contenido de plomo y cadmio.

2.2.2. Composiciones aceptadas

Las composiciones de los materiales finales se ajustarán a las composiciones indicadas en las listas positivas europeas de composiciones de materiales esmaltados, cerámicos y otros materiales inorgánicos establecidas en el cuadro 1 del anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, y cumplirán las limitaciones establecidas en esta lista positiva europea con respecto a su uso para determinados grupos de productos y al uso de estos productos.

El contenido de plomo y cadmio deberá ser inferior al 0,02 % (m/m).

2.2.3. Sustancias pertinentes

Las sustancias pertinentes que han de analizarse en las aguas de migración se especifican para cada composición incluida en el anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

3. REQUISITOS DE ENSAYO**3.1. Ensayo de la composición**

Deberá realizarse un análisis de la composición de los materiales finales para comprobar que cumplen los requisitos de composición de esmaltes, cerámica u otros materiales inorgánicos incluidos en el anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.

3.2. Ensayo de migración*3.2.1. Normas*

Para los ensayos de liberación de sustancias pertinentes, se utilizará la siguiente norma para obtener las aguas de migración: EN 12873-1:2014.

Las secciones 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 y 3.2.5 a continuación respaldan esta norma.

3.2.2. Parte para ensayo

Se prestará especial atención a la producción de la parte para ensayo. La pieza o producto correspondientes se utilizarán como partes para ensayo.

Solo se utilizará una parte para ensayo producida de manera específica si el producto no puede someterse a ensayo.

3.2.3. *Temperatura de los ensayos*

Todos los productos se someterán a ensayo a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (condiciones de ensayo con agua fría).

Además, los productos que se utilizan normalmente para aplicaciones tibias o en caliente se someterán a ensayo a $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ o $85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, respectivamente. A tal fin, el agua tibia corresponde a temperaturas de funcionamiento normales entre 30°C y 70°C y el agua caliente corresponde a temperaturas de funcionamiento superiores a 70°C .

En el caso de los materiales que pueden someterse a grandes variaciones de temperatura (por ejemplo, en calentadores de agua solares), el ensayo debe realizarse a 85°C .

3.2.4. *Tipo de agua de ensayo*

El ensayo con agua fría ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) se realizará con agua de ensayo no clorada. En caso de que se requiera un análisis de HAP, el ensayo se realizará con agua de ensayo clorada.

En caso de que sea necesario realizar un ensayo con agua tibia o caliente, el ensayo solo se realizará con agua de ensayo no clorada.

3.2.5. *Períodos de migración*

Para los ensayos con agua fría, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 2.º y 3.º conforme a las normas. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 3.º período de migración (10.º día de ensayo). Si los criterios de aprobación o rechazo (véanse los puntos 4.2 y 4.3) no se cumplen en el 3.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 5.º, 7.º y 9.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 9.º período de migración (31.º día de ensayo).

Para los ensayos con agua tibia o caliente, se analizarán las muestras de migración de los períodos de migración 1.º, 2.º, 3.º y 7.º. El cumplimiento de los criterios de aprobación o rechazo se evaluará en el 7.º período de migración (10.º día). Si los criterios de aprobación o rechazo (véanse los puntos 4.2 y 4.3) no se cumplen en el 7.º período de migración, el ensayo podrá ampliarse y se analizarán, además, los períodos 12.º, 17.º y 22.º. En este caso, los criterios de aprobación o rechazo se evaluarán en el 22.º período de migración (31.º día).

3.3. **Análisis de las aguas de migración**

3.3.1. *Sustancias pertinentes*

Los métodos de análisis de las sustancias pertinentes en aguas de migración se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025:2017 u otras normas equivalentes aceptadas a escala internacional.

4. **Requisitos de aceptación: criterios de aprobación o rechazo**

4.1. **Composición**

La composición analizada del material final cumplirá los requisitos de composición y otras limitaciones especificados en la lista positiva europea de composiciones correspondiente.

4.2. **Sustancias pertinentes**

4.2.1. *Conversión de los resultados de los ensayos*

De conformidad con la norma EN 12873-1:2014, los resultados de los ensayos se expresan como tasas de migración (M) en $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$. Estos resultados se convertirán para estimar las concentraciones en el grifo (C_{grifo}), definidas como $C_{\text{grifo}} = M \cdot \text{FC}$, donde FC es el factor de conversión correspondiente en d/dm .

Los factores de conversión para los distintos grupos de productos se indican en el cuadro 5 del anexo I.

4.2.2. *Criterios de aprobación o rechazo para las sustancias pertinentes*

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua fría:

- $C_{\text{grifo}} \leq \text{CMT}_{\text{grifo}}$ para el 3.º período de migración (10.º día de ensayo) o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 9.º período de migración (31.º día de ensayo);

b) no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Se aplicarán los siguientes requisitos al ensayo de migración con agua tibia o caliente:

a) $C_{\text{grifo}} \leq CMT_{\text{grifo}}$ para el 7.º período de migración (10.º día de ensayo) o, en caso de que sea necesario realizar ensayos ampliados, en el 22.º período de migración (31.º día de ensayo);

b) no deberá haber una tendencia al alza de la C_{grifo} a lo largo del tiempo.

Las concentraciones de las sustancias medidas en el agua de migración de los períodos de migración sucesivos se utilizarán para evaluar la tendencia. Sin embargo, si la C_{grifo} en el período de migración pertinente es inferior a 1/10 de la CMT_{grifo} , no se requiere un análisis de la tendencia.

La $CMT_{\text{grifo, materiales inorgánicos}}$ que debe aplicarse se define en el anexo IV y en el cuadro 1 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión.
