



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG578/2025
от 10.09.2025

**об утверждении Санитарного регламента
о материалах и веществах, вступающих в
контакт с питьевой водой, и методах
испытаний**

Опубликован : 12.09.2025 в MONITORUL OFICIAL № 482-485 статья № 595 Data intrării în vigoare

UE

На основании части (2) статьи 6 Закона №10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст. 183), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Настоящее постановление:

- перелагает ст. 2 (10) и (11), ст. 11 (1), (2) пп. b) и c) и ст. 12 Директивы (EU) 2020/2184 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2020 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком (в новой редакции), CELEX: 32020L2184, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L 435/1 от 23 декабря 2020 года;

- перелагает Исполнительное решение (EU) 2024/368 Комиссии от 23 января 2024 года, устанавливающее правила применения Директивы (EU) 2020/2184 Европейского парламента и Совета в отношении процедур и методов испытаний и приемки конечных материалов, используемых в изделиях, контактирующих с водой, предназначенной для потребления человеком, CELEX: 32024D0368, опубликованное в Официальном журнале Европейского Союза L 2024/368 от 23 апреля 2024 года;

- перелагает Делегированный регламент (EU) 2024/371 Комиссии от 23 января 2024 года, дополняющий Директиву (EU) 2020/2184 Европейского парламента и Совета путем установления гармонизированных спецификаций для маркировки, применяемой в отношении изделий, контактирующих с водой, предназначенной для потребления человеком, CELEX: 32024R0371, опубликованный в Официальном журнале Европейского Союза L 2024/371 от 23 апреля 2024 года;

- перелагает ст. 2, пп. 1-10 и пп. 12-15 Исполнительного решения (EU) 2024/367 Комиссии от 23 января 2024 года, устанавливающего правила применения Директивы (EU) 2020/2184 Европейского парламента и Совета путем установления европейских

разрешительных перечней исходных веществ, составов или составляющих, разрешенных для использования при производстве материалов или изделий, контактирующих с водой, предназначенной для потребления человеком, CELEX: 32024D0367, опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза L 2024/367 от 23 апреля 2024 года.

1. Утвердить Санитарный регламент о материалах и веществах, вступающих в контакт с питьевой водой, и методах испытаний (прилагается).

2. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на Министерство здравоохранения.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев с даты опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением главы IV Санитарного регламента о материалах и веществах, вступающих в контакт с питьевой водой, и методах испытаний, которая вступает в силу с 31 декабря 2026 года.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Дорин РЕЧАН

Контрасигнует:

Министр здравоохранения Ала Немеренко

№ 578. Кишинэу, 10 сентября 2025 г.

Утвержден

Постановлением Правительства

№ 578/2025

САНИТАРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

о материалах и веществах, вступающих в контакт с

питьевой водой, и методах испытаний

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Санитарный регламент о материалах и веществах, вступающих в контакт с питьевой водой, и методов испытаний (в дальнейшем – *Регламент*) обеспечивает эффективное функционирование внутреннего рынка в отношении введения на рынок изделий, материалов, химических веществ/смесей и оборудования (в дальнейшем – *материалы и вещества*), предназначенных для контакта с питьевой водой.

2. Настоящий Регламент применяется к материалам и веществам, которые в состоянии готового изделия:

2.1. предназначены для контакта с питьевой водой;

2.2. уже находятся в контакте с питьевой водой и были предназначены для этой цели;

2.3. могут вступать в контакт с питьевой водой или передавать свои составные вещества в нормальных или предсказуемых условиях использования.

3. Для целей настоящего Регламента используются следующие понятия:

3.1. *миграционная вода* – вода для испытаний, которая находилась в контакте с испытательным образцом в условиях, указанных в приложениях № 1–4;

3.2. *полная барьерная прослойка* – барьерный слой, препятствующий диффузии любых веществ в сторону конечного материала, вступающего в контакт с питьевой водой;

3.3. *цемент* – мелкоизмельченный неорганический материал, который при смешивании с водой образует пасту, которая затвердевает и упрочняется в результате реакций и процессов гидратации и которая после затвердевания сохраняет прочность и стабильность даже под водой;

3.4. *составляющая* – любое из следующего:

3.4.1. вещество, которое было намеренно использовано для изготовления материала на цементной основе;

3.4.2. легирующий элемент, присутствующий в составе металлических материалов;

3.4.3. элемент или комбинация элементов, присутствующих в составе эмалей, керамики или других неорганических материалов;

3.4.4. вещество, присутствующее в смеси веществ;

3.5. *компонент* – идентифицируемая часть сборного изделия, состоящая из одного или нескольких материалов;

3.6. *состав* – химический состав металла, эмали, керамики или другого неорганического материала;

3.7. *максимально допустимая концентрация в кране* – (максимально допустимая концентрация – МТС_{tap}) максимально допустимая концентрация вещества, переходящего из определенного материала в питьевую воду;

3.8. *органическая составляющая на цементной основе* – органическое вещество, используемое при производстве материалов на цементной основе;

3.9. *оборудование, используемое в контакте с питьевой водой*, – совокупность деталей/устройств, приборов и/или механизмов установки, состоящая из различных материалов и/или веществ, составляющих техническую систему, используемую для обеспечения производства и распределения питьевой воды (в процессе забора сырой воды, подачи, очистки с целью приведения в состояние, пригодного для питья, хранения, транспортировки, распределения питьевой воды);

3.10. *эмаль* – материал, представляющий собой стеклообразное вещество, полученное путем плавления при температуре выше 1 200 °С и спекания смеси неорганических веществ;

3.11. *пробный образец* – репрезентативный объект конечного материала, который используется для проведения испытаний в соответствии с процедурами и методами испытаний, установленными в приложениях № 1–4 ;

3.12. *стимулирование роста микроорганизмов (enhancement of microbial growth – EMG)* – способность конечных органических материалов или конечных материалов на цементной основе стимулировать размножение микроорганизмов в указанных условиях;

3.13. *рецептура* – перечень всех веществ или всех составляющих, используемых при приготовлении органического материала или материала на цементной основе, и их относительные количества;

3.14. *материал* – твердый, полутвердый или жидкий материал, используемый для изготовления изделия, который является:

3.14.1. органическим составом, приготовленным из одного или нескольких исходных веществ; или

3.14.2. цементным составом, приготовленным из одной или нескольких составляющих; или

3.14.3. металлическим, керамическим, эмалевым или другим неорганическим составом;

3.15. *материал, применяемый на месте*, – конечный материал, который будет производиться на строительной площадке;

3.16. *керамический материал* – твердые неметаллические неорганические поликристаллические или монокристаллические материалы, подвергаемые воздействию высоких температур во время производства;

3.17. *конечный материал* – материал, который подвергается испытаниям и приемке в соответствии с требованиями к испытаниям и приемке, установленными в приложениях № 1–4;

3.18. *металлический материал* – металл или металлический сплав, который используется в базовой форме, например, в виде металлической пластины;

3.19. *органический материал* – материал, состоящий в основном из вещества на основе углерода;

3.20. *цементный материал* – материал, содержащий гидравлический цемент в количестве, достаточном для того, чтобы действовать в качестве основного связующего вещества путем образования гидратированной структуры, определяющей характеристики материала;

3.21. *материал, используемый в контакте с питьевой водой*, –препарат из вещества или комбинации веществ, предназначенный для использования в процессах производства изделий и оборудования, используемых в контакте с питьевой водой, и который размещается на рынке/вводится на рынок;

3.22. *мономер* – вещество, способное образовывать ковалентные связи с последовательностью дополнительных молекул, схожих или различных, в условиях специфической реакции получения полимера, используемого для данного процесса;

3.23. *полимеризованная часть* – часть состава вещества, состоящая из молекул, характеризующихся последовательностью одного или нескольких типов мономерных звеньев. Молекулы, такие как димеры, тримеры, также входят в полимеризованную часть. Однако термин «полимеризованная часть» не включает мономер в неактивной форме или другие реагенты в неактивной форме;

3.24. *полимер* – вещество, состоящее из молекул, которые характеризуются последовательностью одного или нескольких типов мономерных единиц и распределены в диапазоне молекулярных масс, в котором различия в молекулярной массе обусловлены, главным образом, различиями в количестве мономерных единиц, причем полимер содержит следующее:

3.24.1. простое весовое большинство молекул, содержащих по меньшей мере три мономерные единицы, связанные ковалентной связью по меньшей мере с одной другой мономерной единицей или другим реагентом;

3.24.2. количество, меньшее простого весового большинства молекул с одинаковым молекулярным весом;

3.25. *преполимер* – вещество, полученное в результате реакции полимеризации и вступающее в дальнейшую реакцию в конечный полимер в материале или изделии;

3.26. *изделие* – предмет, вступающий в контакт с питьевой водой, изготовленный из конечных материалов и предназначенный для введения на рынок;

3.27. *сборное изделие* – изделие, состоящее из двух или более компонентов, которые соединены и функционируют как единое целое и которые могут быть разобраны без разрушения компонентов;

3.28. *многослойное изделие* – изделие, состоящее из двух или более слоев конечных материалов, соединенных между собой, которое не может быть разобрано для тестирования без его разрушения;

3.29. *изделие, используемое в контакте с питьевой водой*, – изделие, изготовленное из материала, комбинации материалов/типа материала, в его окончательной форме, которое размещается на рынке/вводится на рынок;

3.30. *исходное вещество* – вещество, которое было намеренно добавлено для производства органических материалов или смесей для материалов на цементной основе;

3.31. *непредвиденное вещество* – вещество, которое мигрировало из изделия, конечного органического материала или конечного материала на цементной основе в питьевую воду, которое не было намеренно добавлено в ходе процесса производства материала или изделия и которое не было включено в информацию, предоставленную производителем;

3.32. *вещество, используемое в контакте с питьевой водой*, – химическое соединение или смесь химических соединений, используемая при изготовлении материала;

3.33. *непреднамеренно добавленная примесь* – любое из следующего:

3.33.1. примесь в исходном веществе, органической составляющей на цементной основе или в составе;

3.33.2. продукт реакции или разложения исходного вещества или органической составляющей на цементной основе, образующийся в процессе переработки или использования материала;

3.33.3. продукт реакции или разложения исходного вещества или органического компонента на цементной основе, образующийся при контакте с водой во время использования материала;

3.34. *мономерная единица* – реакционировавшаяся форма мономерного вещества в полимере.

4. Положения настоящего Регламента применяются ко всем хозяйствующим субъектам, занимающимся производством, импортом или реализацией материалов и веществ, предназначенных для контакта с питьевой водой, независимо от их организационно-правовой формы.

Глава II

МИНИМАЛЬНЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

К МАТЕРИАЛАМ, ВСТУПАЮЩИМ В КОНТАКТ С

ПИТЬЕВОЙ ВОДОЙ

5. Для обеспечения соответствия требованиям статьи 4 Закона № 182/2019 о качестве питьевой воды и пункта 4 материалы, используемые в контакте с питьевой водой в новых установках, при ремонтных или реконструкционных работах на

существующих установках по сбору, очистке, хранению или распределению питьевой воды, должны соответствовать следующим требованиям:

5.1. не оказывать прямого или косвенного воздействия на здоровье человека;

5.2. не оказывать негативного влияния на цвет, запах или вкус воды;

5.3. не способствовать росту микроорганизмов;

5.4. не пропускать загрязняющие вещества в воду в количествах, превышающих необходимые для целей, для которых предназначен данный материал.

6. Перечни исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы органических, цементных, металлических, эмалевых, керамических и других неорганических материалов, разрешенных для изготовления материалов или изделий, контактирующих с питьевой водой, утверждаются приказом министра здравоохранения и публикуются в Официальном мониторе Республики Молдова.

7. Перечни исходных веществ, предусмотренные в пункте 6, и гигиенические требования регулярно обновляются в соответствии с нормами применения рамочного законодательства Европейского Союза о качестве воды, предназначенной для потребления человеком.

8. Процедуры и методы испытаний и приемки конечных материалов, используемых в изделиях, контактирующих с питьевой водой, устанавливаются следующим образом:

8.1. для конечных органических материалов – в соответствии с приложением № 1;

8.2. для конечных металлических материалов – в соответствии с приложением № 2;

8.3. для конечных материалов на цементной основе – в соответствии с приложением № 3;

8.4. для эмалей, керамических материалов и других конечных неорганических материалов (включая стекло) – в соответствии с приложением № 4.

9. Материалы и вещества, вступающие в контакт с питьевой водой, размещаются на рынке в соответствии со статьями 21-23¹ Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, а также в соответствии с требованиями, указанными в пункте 8.

10. В целях соблюдения процедуры санитарной авторизации, упомянутой в пункте 9, ответственное лицо направляет Национальному агентству общественного здоровья в электронном виде форму уведомления о материалах и веществах, вступающих в контакт с питьевой водой, согласно приложению № 5.

11. К форме уведомления, упомянутой в пункте 10, прилагаются:

11.1. лист с информацией о материалах и веществах, контактирующих с питьевой водой, который содержит:

11.1.1. адрес, по которому находится производитель, импортер или уполномоченный представитель;

11.1.2. торговое наименование материалов и веществ, контактирующих с питьевой водой;

11.1.3. категорию материалов и веществ, контактирующих с питьевой водой;

11.1.4. область использования/применимости, инструкции/условия использования материалов и веществ, контактирующих с питьевой водой;

11.2. количественный и качественный состав с номерами CAS (*Chemical Abstracts Service*) материала и химического вещества/смеси, входящих в состав изделия или в состав компонентов оборудования, используемого в контакте с питьевой водой, указанный их производителем;

11.3. сертификат качества по критериям чистоты ингредиентов в соответствии с действующими стандартами производства (копия);

11.4. аналитические бюллетени/отчет об испытаниях с тестами на общую/специфическую миграцию/токсикологические тесты для материалов/изделий, в зависимости от типа материала, со сроком действия не более 5 лет с момента выдачи, проведенные аккредитованными в данной области лабораториями;

11.5. лист с данными о безопасности материала, химического вещества/смеси, используемых в контакте с питьевой водой;

11.6. декларация о соответствии изделия, материала, химического вещества/смеси или оборудования, используемых в контакте с питьевой водой, с точки зрения воздействия на здоровье;

11.7. маркировка и обязательная надпись на документации и упаковке изделия, четко указывающая, что изделие: «ПРИГОДНО для контакта с питьевой водой», сопровождаемая символом, предусмотренным в приложении № 6;

11.8. досье изделия для материалов, вступающих в контакт с питьевой водой, на румынском языке.

12. Если уведомление, направленное хозяйствующим субъектом, не содержит информации, строго необходимой для идентификации лица, подавшего уведомление, и материалов или веществ, о которых идет речь в уведомлении, оно считается недействительным. О недействительности уведомления сообщается в течение не более 3 рабочих дней с момента констатации недействительности. Во всех остальных случаях Национальное агентство общественного здоровья может запросить в течение 15 рабочих дней с момента получения уведомления дополнить или исправить прилагаемые документы, без ущерба для действительности уведомления или условия

начала деятельности, о которой идет речь в уведомлении. Запросы формулируются с указанием мотивов и направляются экономическому оператору с помощью электронных средств связи.

13. В случае если после начала деятельности на основании уведомления в ходе контроля, проводимого Национальным агентством общественного здоровья, будет установлено несоблюдение требований законодательства либо представление ложной или вводящей в заблуждение информации в уведомлении или в прилагаемых документах, руководящий состав Агентства предпринимает действия и меры, предусмотренные в статье 18¹ Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем.

Глава III

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХИМИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ ДЛЯ ОБРАБОТКИ И ФИЛЬТРУЮЩИМ СРЕДАМ, ВСТУПАЮЩИМ В КОНТАКТ С ПИТЬЕВОЙ ВОДОЙ

14. Для обеспечения соответствия требованиям статьи 4 Закона № 182/2019 о качестве питьевой воды химические вещества для обработки и фильтрующие среды, которые вступают в контакт с питьевой водой, должны соответствовать следующим условиям:

14.1. не оказывать прямого или косвенного воздействия на здоровье населения;

14.2. не оказывать негативного влияния на цвет, запах или вкус воды;

14.3. не способствовать непреднамеренному росту микроорганизмов;

14.4. не загрязнять воду в степени, превышающей необходимую для достижения поставленной цели.

15. На основании пункта 11 и Постановления Правительства № 344/2020 об утверждении Санитарного регламента о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов обеспечивается, чтобы химические вещества для обработки и фильтрующие среды оценивались на чистоту, а их качество гарантировалось.

16. Биоцидные продукты, используемые для очистки питьевой воды, должны соответствовать положениям Закона № 277/2018 о химических веществах и Постановления Правительства № 344/2020 об утверждении Санитарного регламента о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов.

Глава IV

МАРКИРОВКА

17. Для изделий, которые используются в контакте с питьевой водой, должен использоваться символ, представленный в приложении № 6, с соблюдением следующих условий:

17.1. высота символа – не менее 5 мм;

17.2. в случае если на изделие невозможно нанести символ минимального размера, он наносится на упаковку и документацию;

17.3. символ должен быть несмываемым и наноситься на видном месте на одной или нескольких поверхностях изделия, на любой технический и административный документ, сопровождающий изделие, и на упаковку изделия;

17.4. маркировка на документации и упаковке изделия также должна содержать следующий информационный текст: «ПРИГОДНО для контакта с питьевой водой».

18. Информационный текст, упомянутый в подпункте 17.4, должны соответствовать следующим условиям:

18.1. быть видимым, расположенным под символом и написанным прописными буквами, минимальный размер шрифта – 5 мм, шрифт должен быть *Helvetica bold*;

18.2. информационный текст, нанесенный на документацию, должен быть на румынском языке;

18.3. маркировка должна быть выполнена в цвете и формате, обеспечивающих оптимальную видимость и читаемость символа;

18.4. на изделии, документации и упаковке могут быть нанесены и другие этикетки, при условии, что это не повлияет на видимость, читаемость и значение маркировки;

18.5. все элементы маркировки должны быть расположены рядом с другими этикетками на изделии, документации и упаковке.

Глава V

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

19. Национальное агентство общественного здоровья осуществляет официальный контроль за соблюдением настоящего Регламента на основании Закона № 131/2012 о государственном контроле, Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем и Закона № 182/2019 о качестве питьевой воды.

[приложение №1](#)

[приложение №2](#)

[приложение №3](#)

[приложение №4](#)

[приложение №5](#)

[приложение №6](#)

КОНЕЧНЫЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
Общая процедура испытания и приемки конечных органических
материалов, используемых в изделии

1. Процедура испытания и приемки конечных органических материалов, используемых в изделии, включает следующие этапы:

1.1. этап 1 – Определение соответствующих веществ и других соответствующих параметров в зависимости от:

1.1.1. классификации изделий или компонентов по группам риска и соответствующие требования к испытаниям;

1.1.2. исследования рецептуры;

1.2. этап 2 – Проведение испытаний:

1.2.1. испытание на миграцию для:

1.2.1.1. общего содержания органического углерода (ООУ);

1.2.1.2. соответствующих веществ;

1.2.1.3. неожиданных веществ;

1.2.2. моделирование миграции соответствующих веществ;

1.2.3. испытание на миграцию для:

1.2.3.1. запаха и вкуса;

1.2.3.2. цвета и мутности;

1.2.4. испытание на стимулирование роста микроорганизмов (СРМ);

1.2.5. испытание на остаточное содержание веществ;

1.3. этап 3 – Соблюдение критериев приемки/отклонения.

Определение соответствующих веществ
и других соответствующих параметров

2. Классификация изделий или компонентов по группам риска и соответствующие требования к испытаниям

2.1. Для каждого изделия или компонента сборного изделия определяется группа изделий и соответствующий коэффициент преобразования (КП) в соответствии с таблицей 5. На основании определенного КП изделие или компонент классифицируется по группе риска (ГР) в соответствии с таблицей 1.

2.2. Классификация в ГР определяет соответствующие испытательные требования, включая соответствующие вещества и другие соответствующие параметры. Процедура испытаний, применимая к конечным органическим материалам, вытекает из использования этих материалов в изделиях или компонентах сборных изделий.

2.3. Незначительные компоненты считаются компонентами, классифицированными в ГР3 или ГР4, к которым могут применяться сниженные требования к испытаниям, как показано в таблице 1, по сравнению с требованиями к испытаниям для ГР1 или ГР2.

2.4. Для сборного изделия необходимо определить его компоненты. Для каждого компонента сборного изделия определяется группа изделий. Если сборное изделие состоит из компонентов, изготовленных из одного и того же основного полимера, площадь поверхности этих компонентов суммируется для определения группы изделий в соответствии с таблицей 5.

2.5. Изделия или компоненты, изготовленные из многослойных материалов, считаются одним конечным материалом, состоящим из нескольких слоев. Испытания проводятся на конечных материалах, используемых в изделиях, контактирующих с питьевой водой.

2.6. Спецификация в таблице 1 относительно испытания «для изделия или компонента» означает, что для проведения испытания используется изделие или отдельный компонент сборного изделия.

2.7. Спецификация в таблице 1 для испытания «пробный образец рецептуры» означает, что для испытания может быть взят репрезентативный образец конечного материала, используемого в изделии или компоненте. В этом случае испытание отдельного изделия или компонента не требуется.

Таблица 1

**Требования к испытаниям на основе риска для изделий
или компонентов сборных изделий**

Группа риска	Коэффициент преобразования в д/дм	Исследование рецептуры	Соответствующие вещества	Обнаружение неожиданных веществ	ООУ	TON⁽¹⁾, TFN⁽²⁾, цвет, мутность	СРМ
ГР1	≥ 4	Да	Да, для изделия	Да, для изделия	Да, для изделия	Да, для изделия	Да, для изделия для труб с КП > 10 д/дм или пробного образца рецептуры
ГР2	$\geq 0,4$ и < 4	Да	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента	Да, для изделия (сборного), компонента	Да, для компонента или пробного образца рецептуры
ГР3	$\geq 0,04$ и < 0,4	Да	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для компонента или пробного образца рецептуры
ГР4	< 0, - 04	Да	Нет	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для изделия (сборного), компонента или пробного образца рецептуры	Да, для компонента или пробного образца рецептуры

⁽¹⁾ Пороговое значение для запаха.

⁽²⁾ Пороговое значение для аромата.

3. Исследование рецептуры

Необходимо изучать рецептуру в соответствии с требованиями, приведенными в таблице 1.

3.1. Необходимая информация

3.1.1. Для исследования рецептуры конечного органического материала необходима следующая информация:

3.1.1.1. перечень всех исходных веществ (включая их примеси и другие спецификации), используемых для производства конечного органического материала, включая все мономеры, добавки,

полимеризационные вспомогательные вещества, вспомогательные вещества для производства полимеров, пигменты, красители и наполнители;

3.1.1.2. соответствующий массовый процент (м/м %) всех исходных веществ и веществ, используемых для производства конечного материала, в сумме составляющий 100 %;

3.1.1.3. любая другая информация, считающаяся актуальной для оценки рецептуры конечного органического материала;

3.1.2. предельное значение, при котором не требуется подробная информация о рецептуре (то есть химическом составе исходных веществ или примесей), выраженное в процентах по массе в рецептуре, составляет:

3.1.2.1. для одного вещества: 0,02 % для материалов из ГР1, 0,05 % для материалов из ГР2 и 0,1 % для материалов из ГР3;

3.1.2.2. для суммы всех этих веществ: 0,1 % для ГР1, 0,2 % для ГР2 и 0,5 % для ГР3.

3.1.3. В случае многослойных изделий с полной барьерной пропиткой учитываются только слои между барьером и поверхностью, контактирующей с питьевой водой. Рецептура указывается для каждого учитываемого слоя.

3.2. Соответствующие вещества

Рецептура оценивается и сравнивается с исходными веществами, включенными в перечень исходных веществ для органических материалов, утвержденный в соответствии с пунктом 6 Регламента. Одной из целей оценки является определение соответствующих веществ, которые анализируются в мигрирующей воде.

3.2.1. Соответствующими веществами являются:

3.2.1.1. исходные вещества, используемые в рецептуре, перечисленные в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденном в соответствии с пунктом 7 Регламента, к которым применяется значение $МТС_{\text{тап}}$;

3.2.1.2. вещества, такие как примеси, продукты разложения или реакции, указанные в условиях использования перечней исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов, а именно органических, цементных, металлических, эмалевых и керамических или других неорганических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента, которые используются в рецептурах;

3.2.1.3. все вещества, для которых предусмотрены $МТС(T)_{\text{тап, органиче}}$ для продуктов разложения стабилизаторов со структурными группами алкилфенола, которые одобрены в соответствии с пунктом 6 Регламента, содержащих исходные вещества для органических материалов, если используются стабилизаторы со структурными группами алкилфенола;

3.2.1.4. исходные вещества, используемые в рецептурах, а также примеси и продукты их разложения и реакции, которые не включены в перечень исходных веществ для органических материалов, утвержденный в соответствии с пунктом 6 Регламента, но которые допускаются на основании подпункта 3.3.1.2;

3.2.1.5. алюминий, аммоний, барий, кобальт, медь, европий, гадолиний, железо, лантан, литий, марганец, тербий и/или цинк, если используются соответствующие соли кислот, фенолов или спиртов, разрешенных в соответствии со всеми спецификациями и примечаниями из перечня исходных веществ для органических материалов, утвержденного в соответствии с пунктом 6 Регламента.

3.2.1.6. исходные вещества полимерных веществ, разрешенные в соответствии со всеми спецификациями и примечаниями из перечня исходных веществ для органических материалов, утвержденного в соответствии с пунктом 6 Регламента, к которым применяется значение $МТС_{\text{тап}}$;

3.2.1.7. исходные вещества преполимеров и полимеров природного или синтетического происхождения, разрешенные в соответствии со всеми спецификациями и примечаниями из перечня исходных веществ для органических материалов, утвержденного в соответствии с пунктом 6 Регламента, к которым применяется значение $МТС_{\text{тап}}$;

3.2.1.8. сурьма, мышьяк, барий, кадмий, хром, свинец, ртуть, селен, если в рецептуре используются пигменты или красители, не соответствующие требованиям чистоты, предусмотренным в пункте 14, или если тестирование чистоты не было проведено;

3.2.1.9. первичные ароматические амины (ПАА), если в рецептуре используются органические пигменты или красители, не соответствующие требованиям чистоты, предусмотренным в пункте 14, или если испытание на чистоту не проводилось;

3.2.1.10. сурьма, мышьяк, барий, кадмий, хром, свинец, ртуть, селен, если в рецептуре используются наполнители, не соответствующие требованиям чистоты, предусмотренным в пункте 14, или если тестирование на чистоту не проводилось;

3.2.1.11. если применяются дополнительные критерии, специфичные для материалов (см. пункт 3.4): все вещества или группы веществ, для которых установлено значение $МТС_{\text{тап}}$;

3.2.1.12. в случае испытания на миграцию с использованием хлорированной испытательной воды: галоацетические кислоты (ГАК) и тригалометаны – общее количество, как определено в Законе № 182/2019 о качестве питьевой воды.

3.2.2. Для многослойных материалов соответствующие вещества определяются для каждого слоя, находящегося между полной барьерной мембраной и питьевой водой, по отдельности.

3.3. Приемлемость исходных веществ

3.3.1. Органические материалы состоят только из:

3.3.1.1. исходных веществ, перечисленных в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденном в соответствии с пунктом 6 Регламента;

3.3.1.2. исходных веществ, для которых не происходит миграция вещества, его примесей и/или продуктов его реакции и разложения в питьевую воду в количествах, превышающих 0,1 мкг/л на кране потребителя. Это применяется только к веществам, которые не относятся ни к одной из следующих категорий:

3.3.1.2.1. вещества, классифицированные как канцерогенные, мутагенные, токсичные для репродуктивной системы категории 1А или 1В, эндокринные разрушители (ЭР), влияющие на здоровье человека категории 1, стойкие, биоаккумулирующиеся и токсичные (СБТ) вещества или очень стойкие и очень биоаккумулирующиеся (вСвБ) вещества, в соответствии с Законом № 277/2018 о химических веществах, со свойствами ЭР, СБТ или вСвБ;

3.3.1.2.2. вещества, намеренно добавленные в наноформе;

3.3.1.2.3. мономеры основных полимеров материала.

3.3.2. Для принятия исходных веществ учитываются спецификации и примечания из перечня исходных веществ для органических материалов, утвержденного в соответствии с пунктом 6 Регламента, об установлении перечней исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов, а именно органических.

3.4. Требования, специфичные для материалов

3.4.1. Для полиамидных или полиуретановых смоляных покрытий применяются требования в отношении выделения первичных ароматических аминов (ПАА), как указано в таблице 2.

3.4.2. Требования в отношении резин перечислены в таблице 3.

3.4.3. Требования к органическим материалам, кроме резины, изготовленным из исходных веществ с N-функциональными группами, такими как аминовые, амидные или четвертичные, при испытании хлорированной испытательной водой, перечислены в таблице 4.

Таблица 2

Требования к полиамидным или полиуретановым смоляным покрытиям

Параметр	Ограничение
Сумма первичных ароматических аминов (ПАА)	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \text{ мкг/л})^{(1)}$

⁽¹⁾ Метод должен быть усовершенствован, чтобы иметь предел обнаружения (LOD) 0,1 мкг/л.

Таблица 3

Требования в отношении аминов и нитрозаминов для резины

Параметр	Ограничение
Сумма первичных ароматических аминов (ПАА) (в том числе анилин, о-толуидин)	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \text{ мкг/л})^{(1)}$
Сумма вторичных аминов ⁽²⁾	$MTC_{tap} = 250 \text{ мкг/л}$
Сумма N-нитрозаминов ⁽³⁾	$MTC_{tap} = N.D. (LOD = 0,1 \text{ мкг/л})$

⁽¹⁾ Метод следует усовершенствовать, чтобы получить предел обнаружения (LOD) 0,1 мкг/л.

⁽²⁾ Сумма: ди-н-бутиламин (CAS 111-92-2), диэтиламин (CAS 109-89-7), диметиламин (CAS 124-40-

3), дициклогексиламин (CAS 101-83-7), N-этилциклогексиламин (CAS 5459-93-8), дифениламин (CAS 122-39-4), дибензиламин (CAS 103-49-1), N-метилбензиламин (CAS 103-67-3), бензилиден-бензиламин (CAS 780-25-6) N-метиланилин (CAS 100-61-8), N-этиланилин (CAS 103-69-5), N-бутиланилин (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Сумма из: N-нитрозо-ди-н-бутиламин (CAS 924-16-3), N-нитрозо-диэтанолламин (CAS 1116-54-7), N-нитрозо-диэтиламин (CAS 55-18-5), N-нитрозо-диизопропиламин (CAS 601-77-4), N-нитрозо-диметиламин (CAS 62-75-9), N-нитрозо-дипропиламин (CAS 621-64-7), N-нитрозо-N-этил-N-фениламин (CAS 612-64-6), N-нитрозо-N-метилэтиламин (CAS 10595-95-6) N-нитрозо-N-метил-N-фениламин (CAS 614-00-6), N-нитрозо-морфолин (CAS 59-89-2), N-нитрозо-пиперидин (CAS 100-75-4), N-нитрозо-пиридин (CAS 930-55-2).

Таблица 4

Требования к нитрозаминам для конечных материалов, кроме резины, изготовленных из исходных веществ с N-функциональными группами, при испытании хлорированной испытательной водой

Параметр	Ограничение
Сумма N-нитрозаминов ⁽¹⁾	MTC _{tap} = N.D. (LOD = 0,1 мг/л)

⁽¹⁾ Сумма из: N-нитрозо-ди-н-бутиламин (CAS 924-16-3), N-нитрозо-диэтанолламин (CAS 1116-54-7), N-нитрозо-диэтиламин (CAS 55-18-5), N-нитрозо-диизопропиламин (CAS 601-77-4), N-нитрозо-диметиламин (CAS 62-75-9), N-нитрозо-дипропиламин (CAS 621-64-7), N-нитрозо-N-этил-N-фениламин (CAS 612-64-6), N-нитрозо-N-метилэтиламин (CAS 10595-95-6) N-нитрозо-N-метил-N-фениламин (CAS 614-00-6), N-нитрозо-морфолин (CAS 59-89-2), N-нитрозо-пиперидин (CAS 100-75-4), N-нитрозо-пиридин (CAS 930-55-2).

Требования к испытаниям

4. Испытание на миграцию

4.1. Стандарты

4.1.1. Для испытания на выделение соответствующих веществ, неожиданных веществ и ООУ используются следующие стандарты для получения миграционных вод:

4.1.1.1. для заводских изделий: SM EN 12873-1:2015;

4.1.1.2. для материалов, применяемых при установке: SM EN 12873-2:2022.

4.1.2. Для испытания запаха и вкуса, цвета и мутности используется стандарт SM EN 1420:2016 для получения миграционных вод.

4.1.3. Указанные стандарты EN предусматривают варианты тестирования. Следующие положения пунктов 4.2.4, 4.2.3, 4.2.4 и 4.2.5 дополняют эти стандарты.

4.2. Испытательный образец

4.2.1. Для изделия или компонента, размеры которого не позволяют применить испытание на практике, предоставляется репрезентативный испытательный образец.

4.2.2. Особое внимание уделяется изготовлению испытательного образца.

4.2.3. Температура испытания

4.2.3.1. Все изделия испытываются при температуре 23 °C ± 2 °C (условие испытания с холодной водой).

4.2.3.2. Кроме того, изделия, обычно используемые для горячей или очень горячей воды, испытываются при температуре 60 °C ± 2 °C или 85 °C ± 2 °C соответственно. В этом смысле горячая вода соответствует нормальным рабочим температурам от 30 °C до 70 °C, а кипяток – рабочим температурам выше 70 °C.

4.2.3.3. Кроме того, многослойные изделия всегда испытываются при 60 °C ± 2 °C или 85 °C ± 2 °C, даже если они не используются при таких температурах.

4.2.4. Тип испытательной воды

4.2.4.1. Испытание холодной водой ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) проводится с использованием хлорированной и нехлорированной испытательной воды.

4.2.4.2. Если необходимо провести испытание теплой или горячей водой, это испытание проводится только с использованием нехлорированной испытательной воды.

4.2.5. Периоды миграции

4.2.5.1. Для испытания с холодной водой анализируются образцы миграционных вод для 1, 2 и 3-го периодов миграции в соответствии со стандартами. Соблюдение критериев приемлемости/неприемлемости оценивается в 3-м периоде миграции (10-й день испытания). Если критерии приемлемости/неприемлемости, установленные в подпунктах 5.2 и 5.3, не соблюдаются в 3-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом необходимо дополнительно проанализировать 5, 7 и 9-й периоды. В этом случае критерии приемлемости/неприемлемости оцениваются в 9-м периоде миграции (31-й день испытания).

4.2.5.2. Для испытания с использованием теплой или горячей воды анализируются образцы мигрирующих вод за 1, 6 и 7-й периоды миграции. Соблюдение критериев приемлемости/неприемлемости оценивается в седьмом периоде миграции (10-й день). Если критерии приемлемости/неприемлемости, установленные в подпунктах 5.2 и 5.3, не соблюдаются в 7-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом необходимо дополнительно проанализировать 12, 17 и 22-й периоды. В этом случае критерии приемлемости/неприемлемости оцениваются в 22-м периоде миграции (31-й день).

4.2.5.3. Для многослойных изделий всегда требуется расширенное испытание на миграцию с использованием теплой или горячей воды, чтобы убедиться, что в воде миграции появляются вещества, происходящие из разных слоев. Для обеспечения достаточной диффузии и уравнивания вещества за пределами слоя необходимо, чтобы многослойное изделие подвергалось хранению при комнатной температуре в течение не менее 30 дней.

5. Анализ миграционных вод

5.1. Соответствующие вещества

5.1.1. Соответствующие вещества, определенные в пункте 3.2, анализируются в мигрирующих водах (см. пункт 4.2.5).

5.1.2. Методы анализа соответствующих веществ в миграционных водах валидируются и документируются в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, признанными на международном уровне.

5.2. Неожиданные вещества

5.2.1. Неожиданные вещества определяются только в миграционных водах из испытания с холодной водой.

5.2.2. Для идентификации и полуколичественного анализа неожиданных веществ проводится скрининг GC-MS в соответствии с SM EN 15768:2017.

5.3. Другие соответствующие параметры

5.3.1. Другие соответствующие параметры анализируются в миграционных водах в соответствии со следующими стандартами:

5.3.1.1. содержание общего органического углерода (ООУ) определяется в соответствии с SM SR EN 1484:2012 как органический углерод, который не может быть удален;

5.3.1.2. запах определяется как пороговое значение запаха (TON) в соответствии с SM EN 1420:2016 и SM SR EN 1622:2011;

5.3.1.3. аромат определяется как пороговое значение для аромата (TFN) в соответствии с SM EN 1420:2016 и SM SR EN 1622:2011;

5.3.1.4. цвет определяется в соответствии с SM SR EN ISO 7887:2012 – метод C;

5.3.1.5. мутность определяется в соответствии с SM EN ISO 7027-1:2017 – метод C.

6. Математическое моделирование

6.1. В случае наличия общепризнанных моделей диффузии, основанных на экспериментальных данных, математическое моделирование для оценки уровней миграции может использоваться в качестве альтернативы испытаниям на миграцию соответствующих веществ для определенных типов конечных органических материалов.

6.2. В случае если эти признанные модели диффузии предусматривают, что миграция вещества соответствует максимально допустимой концентрации в кране (MTC_{tap}), испытание на миграцию для этих веществ не требуется. Для оценки определенных параметров и для моделирования определяется содержание соответствующих веществ в конечном материале.

6.3. В случае если соответствие не доказано с помощью моделей, проводится испытание на миграцию. Могут использоваться следующие математические методы моделирования:

6.3.1. моделирование миграции в соответствии с SM CEN/TR 16364:2019 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне, с имитацией испытания на миграцию в соответствии с SM EN 12873-1:2015 и SM EN 12873-2:2022;

6.3.2. расчет полного переноса, имитирующий полный перенос веществ из изделия в миграционную воду.

7. Испытания на стимулирование роста микроорганизмов (СРМ)

Для тестирования СРМ используется стандарт SM EN 16421:2017 – метод 1 или 2.

8. Тестирование остаточного содержания веществ (QM/QMA)

В случае исходных веществ, на которые распространяется ограничение по максимальному количеству (QM или QMA), предусмотренное в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденном в соответствии с пунктом 6 Регламента, анализируется их остаточное содержание в изделии.

Требования к приемке: критерии приемки/отклонения

9. Рецепт

9.1.1. Исходные вещества в рецептурах, перечисленные в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденном в соответствии с пунктом 6 Регламента, используются в соответствии с технической функцией, указанной в перечне исходных веществ для органических материалов;

9.1.2. используются в соответствии с условиями использования, установленными в перечне исходных веществ для органических материалов.

10. Соответствующие вещества, неожиданные вещества, ООУ

10.1. Преобразование результатов испытаний

10.1.1. В соответствии со стандартами SM EN 12873-1:2015 и SM EN 12873-2:2022 по миграции результаты испытаний выражаются в виде коэффициентов миграции (М) в мг/(дм².д). Эти результаты преобразуются для оценки концентраций в водопроводной воде (C_{тар}), определяемых как C_{тар} = М * КП, где КП – соответствующий коэффициент преобразования в д/дм.

10.1.2. Коэффициент преобразования для различных групп изделий приведены в таблице 5.

Таблица 5

Группы изделий и их коэффициенты преобразования

Группа изделий		Коэффициент преобразования (в д/дм)
А. Трубы и облицовка труб		
1.	ВД < 80 мм (бытовые установки, здания) ⁽¹⁾	20
2.	80 мм ≤ ID < 300 мм (соединительные детали)	10
3.	ID ≥ 300 мм (магистральные трубы)	5
В. Принадлежности, вспомогательное оборудование ⁽²⁾		
1.	ВД < 80 мм (бытовые установки, здания)	2
2.	80 мм ≤ ID < 300 мм (соединительные детали)	1
3.	ID ≥ 300 мм (магистральные трубы)	0,5
С. Детали соединительных и вспомогательных элементов ⁽³⁾		
1.	ВД < 80 мм (бытовые установки, здания)	0,2
2.	80 мм ≤ ID < 300 мм (соединительные детали)	0,1
3.	ID ≥ 300 мм (магистральные трубы)	0,05
Д. Мелкие детали соединительных и вспомогательных элементов ⁽⁴⁾		

1.	ВД < 80 мм (бытовые установки, здания)	0,02
2.	80 мм ≤ ID < 300 мм (соединительные детали)	0,01
3.	ID ≥ 300 мм (магистральные трубы)	0,005
Е. Системы хранения (резервуары)		
1.	В бытовых установках, зданиях; объем воды < 10 литров	4
2.	В бытовых установках, зданиях; объем воды ≥ 10 литров	2
3.	В водоснабжении	1
Ф. Компоненты систем хранения ⁽³⁾		
1.	В бытовых установках, зданиях; объем воды < 10 литров	0,4
2.	В бытовых установках, зданиях; объем воды ≥ 10 литров	0,2
3.	В водоснабжении	0,1
Г. Компоненты небольших систем хранения ⁽⁴⁾		
1.	В бытовых установках, зданиях; объем воды < 10 литров	0,04
2.	В бытовых установках, зданиях; объем воды ≥ 10 литров	0,02
3.	В водоснабжении	0,01

⁽¹⁾ Если из серии труб разного диаметра, изготовленных из одного и того же промежуточного продукта в рамках одного и того же производственного процесса (так называемое семейство изделий), труба с наименьшим диаметром оценивается и утверждается, то вся серия труб с различным диаметром может использоваться для всех областей применения в рамках группы изделий без дополнительных испытаний.

(2,3,4) Компоненты (сумма компонентов, изготовленных из одного и того же основного полимера или из одного и того же состава) сборных изделий с увлажненной поверхностью.

⁽²⁾ ≥ 10 % сборного изделия.

⁽³⁾ < 10 % сборного изделия.

⁽⁴⁾ < 1 % сборного изделия.

10.2. Критерии приемки/отклонения для соответствующих веществ

10.2.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию в холодной воде:

10.2.1.1. $C_{\text{тар}} \leq \text{МТС}_{\text{тар}}$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания) или, если необходимо продлить испытание, для 9-го периода миграции (31-й день испытания);

10.2.1.2. значение $C_{\text{тар}}$ не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

10.2.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

10.2.2.1. $C_{\text{тар}} \leq \text{МТС}_{\text{тар}}$ для 7-го периода миграции (10-й день испытания) или, если необходимо продлить испытание, для 22-го периода миграции (31-й день испытания);

10.2.2.2. значение $C_{\text{тар}}$ не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

10.2.3. Для оценки тенденции используются концентрации вещества, измеренные в миграционной воде из последовательных периодов миграции. Однако, если значение $C_{\text{тар}}$ в соответствующем периоде миграции составляет менее 1/10 от значения $\text{МТС}_{\text{тар}}$, анализ тенденции не требуется.

10.2.4. Для ионов применяются значения $\text{МТС}_{\text{тар}}$, органические, утвержденные в соответствии с пунктом 7 Регламента.

10.3. Критерии приемки/отклонения для неожиданных веществ

10.3.1. Следующее требование применяется к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

10.3.1.1. $C_{\text{тар}} \leq \text{МТС}_{\text{тар}}$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания); или,

10.3.1.2. если требуется продление испытания, 9-й период миграции (31-й день испытания).

10.3.2. Значения $\text{МТС}_{\text{тар}}$ для неожиданных веществ приведены в таблице 6.

Таблица 6

Значения $\text{МТС}_{\text{тар}}$ для неожиданных веществ ⁽¹⁾

Параметр	МТС _{тап}
Вещества, идентифицированные с известным значением МТС _{тап}	Значение МТС _{тап} вещества
Вещества, идентифицированные без известного значения МТС _{тап}	1,0 мг/л
Неидентифицированные вещества	1,0 мкг/л на каждое неидентифицированное вещество 5,0 мкг/л на сумму неидентифицированных веществ

⁽¹⁾ На основе ответа ближайшего внутреннего стандарта.

10.4. Критерии приемки/отклонения для ООУ

10.4.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

10.4.1.1. $C_{\text{тап}} \leq 0,5$ мг/л для 3-го периода миграции (10-й день испытания) или $C_{\text{тап}} \leq 0,5$ мг/л для 9-го периода миграции (31-й день испытания) и $C_{\text{тап}} \leq 2,0$ мг/л для 3-го периода миграции (10-й день испытания);

10.4.1.2. значение $C_{\text{тап}}$ не должно иметь тенденции к увеличению с течением времени.

10.4.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

10.4.2.1. $C_{\text{тап}} \leq 0,5$ мг/л для 7-го периода миграции (10-й день испытания) или $C_{\text{тап}} \leq 0,5$ мг/л для 22-го периода миграции (31-й день испытания) и $C_{\text{тап}} \leq 2,0$ мг/л для 7-го периода миграции (10-й день испытания);

10.4.2.2. значение $C_{\text{тап}}$ не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

10.4.3. Для оценки тенденции используется ООУ, измеренный в миграционной воде из последовательных периодов миграции. Однако, если ООУ в соответствующем периоде миграции ниже 0,2 мг/л, анализ тенденции не требуется.

11. Запах, вкус, цвет и мутность

11.1. Критерии приемки/отклонения для TON и TFN

Критерии приемки/отклонения для TON и TFN для труб с внутренним диаметром (ВД) < 80 мм:

11.1.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

11.1.1.1. TON, TFN $\leq 8,0$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания) или

11.1.1.2. TON, TFN $\leq 8,0$ для 9-го периода миграции (31-й день испытания) и TON, TFN ≤ 16 для 3-го периода миграции (10-й день испытания).

11.1.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

11.1.2.1. TON, TFN $\leq 8,0$ для 7-го периода миграции (10-й день испытания); или

11.1.2.2. TON, TFN $\leq 8,0$ для 22-го периода миграции (31-й день испытания) и TON, TFN ≤ 16 для 7-го периода миграции (10-й день испытания)

Критерии приемлемости/неприемлемости для TON и TFN для всех остальных изделий:

11.1.3. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

11.1.3.1. TON, TFN $\leq 2,0$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания); или

11.1.3.2. TON, TFN $\leq 2,0$ для 9-го периода миграции (31-й день испытания) и TON, TFN $\leq 4,0$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания).

11.1.4 Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием горячей/кипящей воды:

11.1.4.1. TON, TFN $\leq 2,0$ для 7-го периода миграции (10-й день испытания); или

11.1.4.2. TON, TFN $\leq 2,0$ для 22-го периода миграции (31-й день испытания) и TON, TFN $\leq 4,0$ для 7-го периода миграции (10-й день испытания).

11.2. Критерии приемки/отклонения по цвету

11.2.1. Критерий приемки по цвету составляет ≤ 5 мг/л Pt/Co.

11.2.2. Критерий должен соблюдаться для 3-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 7-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой (10-й день испытания) или, в случае продления испытания, для 9-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 22-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой (31-й день испытания).

11.3. Критерии приемки/отклонения для мутности

11.3.1. Критерий приемки для мутности составляет $\leq 0,5$ FNU.

11.3.2. Критерий должен соблюдаться для 3-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 7-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой (10-й день испытания) или, в случае продления испытания, для 9-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 22-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой (31-й день испытания).

12. Стимулирование роста микроорганизмов (CPM)

12.1. Критерии приемлемости/неприемлемости для параметра «Стимулирование роста микроорганизмов» (CPM) перечислены в таблице 7.

12.2. Кроме того, поверхность изделий или компонентов не должна оказывать биоцидного воздействия на питьевую воду. Следовательно, образцы, на поверхности которых не наблюдается колонизация (сравнение мазка контактной культуры/испытательного образца с мазкого отрицательного контроля), не соответствуют этому требованию.

Таблица 7

Критерии приемки для CPM

Стандарт			Неэластомер	Эластомер (КП>1 д/дм))	Эластомер (1 д/дм $\geq$ КП>0,1 д/дм)	Эластомер (КП $\leq$ 0,1 д/дм)
SM EN 16421:2017	Метод 1	Потенциал производства биомассы в пг АТР/см ²	$\leq 1\ 000$	$\leq 1\ 000$	$\leq 1\ 000$	$\leq 1\ 000$
SM EN 16421:2017	Метод 2	Вбиофильм мл/800 см ²	$\leq 0,05 \pm 0,02$	$\leq 0,05 \pm 0,02$	$\leq 0,12 \pm 0,03$	$\leq 0,20 \pm 0,03$

13. Критерии приемки/отклонения для остаточного содержания веществ (QM и QMA)

Пределы максимального количества (QM и QMA) из перечня исходных веществ для органических материалов, утвержденного в соответствии с пунктом 6 Регламента, применяются независимо от группы изделий конечных органических материалов.

14. Критерии приемки/отклонения чистоты для пигментов, красителей и наполнителей

Пигменты, красители и наполнители должны соответствовать требованиям чистоты в соответствии с таблицей 8, если соответствующие вещества не были проанализированы как вещества, имеющие значение в миграционных водах. Экстракция 0,1 N соляной кислотой проводится в соответствии с процедурой, описанной в Резолюции AP(89)1 Совета Европы об использовании красителей в пластмассах, контактирующих с пищевыми продуктами.

Таблица 8

Требования к чистоте пигментов, красителей и наполнителей

Пигменты и красители
Красители и пигменты должны соответствовать следующим требованиям по чистоте:

а) при экстракции 0,1 N соляной кислотой из красителя или пигмента могут растворяться следующие элементы в максимальном количестве, исходя из количества красителя или пигмента: – сурьма 0,05 % – мышьяк 0,01 % – барий 0,01 % – кадмий 0,01 % – хром 0,1 % – свинец 0,01 % – ртуть 0,005 % – селен 0,01 %	б) Содержание первичных ароматических аминов, растворимых в 1 М соляной кислоте, не должно превышать 0,05 % (в пересчете на анилин). Это ограничение не распространяется на первичные ароматические амины, содержащие карбоксильные, сульфо- или -группы. При экстракции 2 N этанольной соляной кислотой из красителя или пигмента может быть растворено не более 0,05 % ароматических аминов (в расчете на краситель или пигмент)
Наполнители	
Наполнители могут быть загрязнены примесями. Для минеральных наполнителей действует следующая спецификация:	
После растворения в 0,1 N соляной кислоте концентрация следующих элементов не должна превышать максимального количества, исходя из наполнителя: – сурьма 0,005 % – мышьяк 0,01 % – барий 0,01 % – кадмий 0,01 % – хром 0,1 % – свинец 0,01 % – ртуть 0,0005 % – селен 0,01 %	

КОНЕЧНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Процедура и методы испытания и приемки конечных металлических материалов

1. Процедура испытания и приемки конечных металлических материалов, используемых в изделии, включает следующие этапы:

1.1. этап 1 – Определение соответствующих веществ и других соответствующих параметров в зависимости от:

1.1.1. металлического состава конечных материалов;

1.1.2. состава нанесенных покрытий;

1.2. этап 2 — Проведение испытаний:

1.2.1. испытание состава;

1.2.2. испытание на выделение соответствующих веществ;

1.3. этап 3 – соблюдение критериев приемки/отклонения.

Определение соответствующих веществ и других соответствующих параметров

2. Исследование состава

2.1. *Необходимая информация*

Для исследования состава металлического изделия или сборного изделия, содержащего металлические компоненты, необходима следующая информация:

2.1.1. перечень всех металлических компонентов, включая состав основного материала в виде диапазона для всех составляющих, превышающих 0,02 % (м/м), подробные сведения об обработке с целью получения конечных металлических материалов и долю смачиваемой поверхности компонентов по отношению к смачиваемой поверхности сборного изделия;

2.1.2. перечень примененных припоев, включая подробную информацию о процессе сварки;

2.1.3. подробное описание применяемых процессов нанесения покрытий;

2.1.4. подробное описание применяемых пропиток или органических покрытий;

2.1.5. любая другая информация, считающаяся актуальной для оценки состава конечного металлического материала.

2.2. *Допустимые составы*

2.2.1. Составы конечных металлических материалов и покрытий должны соответствовать составам и ограничениям, включенным в Перечень исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов – органических, на цементной основе, металлических, предусмотренный в пункте 6 Регламента, установленный в соответствии с частью (2) статьи 11 Закона № 182/2019 о качестве питьевой воды.

2.3. *Соответствующие вещества*

Для плакированных изделий соответствующие вещества определяются на основе составов плакировок, перечисленных в перечнях исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов, а именно металлических, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента.

Требования к испытаниям

3. Испытание состава

3.1. Проводится анализ состава конечных металлических материалов для проверки соответствия требованиям к составу металлических материалов, включенных в перечни исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы металлических материалов, утвержденные в соответствии с пунктом 7 Регламента.

3.2. Методы анализа должны быть валидированы и документированы в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне.

4. Испытание на выделение соответствующих веществ из плакированных изделий

4.1. Покрытые изделия должны быть испытаны на наличие поверхностных остатков в соответствии с указаниями в перечне металлических составов, утвержденном в соответствии с пунктом 6 Регламента. Испытание должно имитировать высвобождение металлических элементов в питьевую воду из крана потребителей. Методы анализа должны быть валидированы и документированы в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне.

4.2. Испытание на выделение органических веществ, используемых в процессе покрытия, проводится в соответствии с требованиями, установленными в приложении № 1.

Требования к приемке: критерии приемки/отклонения

5. Соответствие перечню металлических составов:

5.1. Состав анализируемых конечных металлических материалов должен соответствовать требованиям к составу и другим ограничениям, указанным в перечнях исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы металлических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 7 Регламента.

6. Критерии приемки/отклонения для соответствующих веществ

6.1. Требование $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap, metallics}}$ применяется в том случае, если значение $\text{MTC}_{\text{tap, metallics}}$ указано в перечнях MTC_{tap} для металлов для конкретных типов материалов, утвержденных в соответствии с подпунктом 2.2.1, если при расчете значения C_{tap} должным образом учитываются период застоя и объем пробы.

КОНЕЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ НА ЦЕМЕНТНОЙ ОСНОВЕ
Общая процедура испытания и приемки конечных материалов
на цементной основе, используемых в изделии

1. Процедура испытания и приемки конечных материалов на цементной основе, используемых в изделии, включает следующие этапы:

1.1. этап 1 – Определение соответствующих веществ и других соответствующих параметров в зависимости от:

1.1.1. классификации изделий или компонентов по группам риска и соответствующих требований к испытаниям;

1.1.2. исследования рецептуры;

1.2. этап 2 – Проведение испытаний:

1.2.1. испытание на миграцию для:

1.2.1.1. соответствующих веществ;

1.2.1.2. неожиданных веществ;

1.2.1.3. запаха и вкуса;

1.2.1.4. цвета и мутности;

1.2.1.5. общего содержания органического углерода (ООУ);

1.2.2. тестирование на способность к стимулированию роста микроорганизмов (СРМ);

1.3. этап 3 – Соблюдение критериев приемки/отклонения.

Определение соответствующих веществ
и других соответствующих параметров

2. Классификация изделий по группам риска и соответствующие требования к испытаниям

2.1. Процедура испытаний, применимая к конечным материалам на цементной основе, определяется использованием этих материалов в изделиях.

2.2. В соответствии с таблицей 5 приложения № 1 для изделия или компонента определяется группа изделий и соответствующий коэффициент преобразования (КП). На основе определенного КП изделие или компонент классифицируется в группу риска (ГР). В соответствии с таблицей 1 классификация в ГР определяет соответствующие требования к испытаниям и другие соответствующие параметры.

2.3. Для сборного изделия необходимо определить компоненты. Для каждого компонента сборного изделия определяется группа изделий. Если сборное изделие состоит из компонентов, изготовленных из одних и тех же конечных материалов, площадь поверхности этих компонентов суммируется для определения группы изделий в соответствии с таблицей 5 приложения № 1.

2.4. Испытания проводятся на конечных материалах, используемых в изделиях, контактирующих с питьевой водой.

2.5. Незначительными компонентами считаются компоненты, отнесенные к группе риска ГР4, к которым могут применяться сниженные требования к испытаниям, как показано в таблице 1, по сравнению с требованиями к испытаниям для ГР1, ГР2 или ГР3.

Таблица 1

**Требования к испытаниям на основе риска для изделий
или компонентов сборных изделий**

Группа риска	Коэффициент преобразования в д/дм	Исследование рецептуры	Соответствие веществам	Обнаружение неожиданных веществ	ООУ	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , цвет, мутность	СРМ
ГР1	≥ 4	Да	Да, для изделия или пробного образца	Да, для изделия или пробного образца, если использовать	Да, для изделия или пробного образца	Да, для изделия или пробного образца	Да, для изделия или пробного образца, если используются органические составляющие
ГР2	$\geq 0,4$ и < 4						
ГР3	$\geq 0,04$ и $< 0,4$						
ГР4	$< 0,04$	Нет	Нет	Нет	Да, для изделия или пробного образца	Да, для изделия или пробного образца	Да, для изделия или пробного образца, если используются органические

⁽¹⁾ Пороговое значение для запаха.

⁽²⁾ Пороговое значение для аромата.

3. Исследование рецептуры

Исследование рецептуры проводится в соответствии с требованиями, приведенными в таблице 1.

3.1. Необходимая информация

3.1.1. Для каждого конечного материала на цементной основе исследование рецептуры должно включать следующую информацию:

3.1.1.1. перечень всех составляющих (включая информацию об их примесях), используемых для производства конечного материала на цементной основе;

3.1.1.2. соответствующий массовый процент (м/м %) составляющих по отношению к содержанию цемента, используемого для производства конечного материала на цементной основе;

3.1.1.3. любая другая информация, считающаяся актуальной для оценки рецептуры конечного материала на цементной основе.

3.1.2. Предельное значение, при котором не требуется подробная информация о рецептуре конечного материала, выраженное в процентах по массе в рецептуре, составляет 0,02 % (г/г) по отношению к содержанию цемента для одной составляющей.

3.1.3. Рецептура оценивается и сравнивается с допустимыми составляющими, включенными в перечень органических составляющих для материалов на цементной

основе, утвержденный в соответствии с пунктом 6 Регламента, и с допустимыми исходными веществами, включенными в перечень для органических материалов, когда это уместно. Оценка должна определять соответствующие вещества, которые необходимо анализировать в миграционной воде.

3.2. Соответствующие вещества

Соответствующие вещества, которые должны анализироваться в миграционной воде:

3.2.1. органические составляющие на цементной основе, используемые в рецептуре конечного материала на цементной основе, которые включены в перечень органических составляющих для материалов на цементной основе или в перечень исходных веществ для органических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента, и к которым применяется значение $МТС_{tap}$;

3.2.2. примеси, продукты разложения или реакции, указанные в условиях использования в перечне органических составляющих для материалов на цементной основе или указанные в условиях использования в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента, которые были использованы в рецептуре;

3.2.3. органические составляющие на цементной основе, использованные в рецептуре, их примеси и продукты разложения и реакции, которые не указаны в перечне органических составляющих для материалов на цементной основе или в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента, но которые допускаются на основании пункта 3.3;

3.2.4. металлы, для которых существуют значения $МТС_{tap, cementitious}$, утвержденные в соответствии с пунктом 6 Регламента;

3.2.5. первичные ароматические амины (ПАА), если в рецептуре используются органические пигменты или красители, не соответствующие требованиям чистоты, предусмотренным в пункте 14 приложения № 1, или если испытание на чистоту не проводилось.

3.3. Допустимые составляющие

Конечные материалы на цементной основе содержат только органические составляющие на цементной основе, включенные в перечень органических составляющих для материалов на цементной основе и в перечень исходных веществ для органических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента.

3.3.1. Разрешается использование следующих дополнительных составляющих:

3.3.1.1. неорганических составляющих;

3.3.1.2. органических составляющих на цементной основе, для которых не существует возможности их миграции, включая продукты их реакции, в количествах, превышающих 0,1 мкг/л в питьевой воде. Это применяется только к веществам, не относящимся ни к одной из следующих категорий:

3.3.1.2.1. вещества, классифицированные как канцерогенные, мутагенные, токсичные для репродуктивной системы категории 1A или 1B, эндокринные разрушители (ЭР), влияющие на здоровье человека категории 1, стойкие, биоаккумулирующиеся и токсичные (СБТ) вещества или очень стойкие и очень биоаккумулирующиеся (вСвБ) вещества, в соответствии с Законом № 277/2018 о химических веществах, со свойствами ЭР, СБТ или вСвБ;

3.3.1.2.2. вещества, намеренно добавленные в наноформе.

3.4. Для принятия составляющих материалов на цементной основе необходимо учитывать соответствующие спецификации из перечней органических компонентов для материалов на цементной основе, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента.

3.5. Специфические требования к материалам

Если используются пигменты и красители, они должны соответствовать критериям чистоты, определенным в таблице 8 приложения № 1, и не мигрировать в количествах, превышающих 0,1 мкг/л.

Требования к испытаниям

4. Испытание на миграцию

Испытание органических покрытий с неорганическими наполнителями проводится в соответствии с пунктом 4 приложения № 1. Если $\text{pH} > 9,5$ в конечной миграционной воде, испытание следует считать недействительным, изделие следует оценивать как изделие на цементной основе, а испытание проводится в соответствии с пунктом 4.

4.1. Спецификации для тестирования конечных материалов на цементной основе на миграцию органолептических параметров (запах, аромат, цвет и мутность), ООУ, соответствующих и неожиданных веществ

4.1.1. Испытательные образцы

Для изделия или компонента, размеры которого не позволяют провести испытание на практике, предоставляется репрезентативный испытательный образец. Особое внимание уделяется изготовлению испытательного образца.

4.1.2. Предварительная подготовка образцов

Образцы подготавливаются путем погружения в деминерализованную воду, содержащую безводный хлорид кальция $[(222 \pm 2) \text{ мг CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$ и бикарбонат натрия $[(336 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ мг L}^{-1}]$, которая доводится до уровня $\text{pH} (7,4 \pm 0,1)$ путем барботирования воздухом или CO_2 .

Образцы предварительно кондиционируются при $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение трех последовательных периодов по (24 ± 1) часа, за которыми следует период (72 ± 1) часа и период (24 ± 1) часа. После каждого периода вода удаляется, а образец не промывается. Если уровень pH последней воды для предварительной подготовки превышает 9,5, предварительная подготовка повторяется с новыми образцами.

После пятой предварительной подготовки образец немедленно подвергается испытанию на миграцию.

4.1.3. Испытание на миграцию

Пробные образцы погружают в воду для испытания на миграцию при указанной температуре и на указанный период времени.

4.1.3.1. Вода для испытания на миграцию запаха, вкуса, цвета, мутности и ООУ

Нехлорированная вода для испытания на миграцию должна быть природной негазированной водой или деминерализованной водой, содержащей безводный хлорид кальция $[(222 \pm 2) \text{ мг CaCl}_2 \text{ L}^{-1}]$, бикарбонат натрия $[(482 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ мг L}^{-1}]$ и силикат натрия $[(71 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \cdot \text{H}_2\text{O} \text{ мг L}^{-1}]$. Она должна иметь уровень $\text{pH} (7,4 \pm 0,1)$ путем барботирования воздухом или CO_2 , проводимость $(500 \pm 50) \mu\text{S cm}^{-1}$, щелочность $(350 \pm 50) \text{ мг HCO}_3^- \text{ L}^{-1}$, концентрацию кальция $(80 \pm 10) \text{ мг L}^{-1}$ и концентрацию кремнезема $(15 \pm 5) \text{ мг SiO}_2 \text{ L}^{-1}$. Нехлорированная испытательная вода для определения миграции не должна иметь запаха ($< 2 \text{ TON}$), вкуса ($< 2 \text{ TFN}$), цвета ($< 0,1 \text{ m-1}$), мутности ($< 0,1 \text{ FNU}$) и ООУ ($<$

0,2 мг С L⁻¹). Нехлорированная вода для испытания на миграцию состоит из нехлорированной испытательной воды с содержанием (1,0 ± 0,2) мг L⁻¹ свободного хлора.

4.1.3.2. Вода для испытания миграции соответствующих и непредвиденных веществ.

Нехлорированная вода для испытания миграции должна быть деминерализованной водой, содержащей безводный хлорид кальция [(110 ± 1) мг CaCl₂ L⁻¹], бикарбонат натрия [(140 ± 1) NaHCO₃ мг L⁻¹] и силикат натрия [(48 ± 1) Na₂SiO₃·9·H₂O мг L⁻¹]. Она должна иметь уровень pH (7,0 ± 0,1) путем барботирования воздухом или CO₂. Нехлорированная вода для испытания на миграцию состоит из нехлорированной испытательной воды с содержанием (1,0 ± 0,2) мг L⁻¹ свободного хлора.

4.1.3.3. Температура воды для испытания на миграцию

Все изделия должны испытываться при 23 °C ± 2 °C (условие испытания с холодной водой). Кроме того, изделия, обычно используемые для горячей или кипящей воды, должны испытываться при 60 °C ± 2 °C или, соответственно, при 85 °C ± 2 °C. В этом смысле горячая вода соответствует нормальным рабочим температурам от 30 °C до 70 °C, а кипящая вода соответствует рабочим температурам, превышающим 70 °C.

4.1.3.4. Продолжительность испытаний на миграцию

Пробный образец с холодной водой должен находиться в контакте с испытательной водой в течение 72 ч ± 1 ч. Образец для испытаний при высоких температурах должен находиться в контакте с водой в течение 24 часов. Испытание повторяется не менее двух раз, каждый раз с использованием свежей испытательной воды. Для испытаний с холодной водой анализируются образцы миграции за 1, 2 и 3-й периоды миграции. Соответствие критериям приемлемости/неприемлемости оценивается в 3-м периоде миграции. Если критерии приемлемости/неприемлемости (см. пункты 6 и 7) не соблюдены в 3-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом необходимо дополнительно проанализировать 5, 7 и 9-й периоды. В этом случае критерии приемлемости/неприемлемости оцениваются в 9-м периоде миграции.

Для испытаний с теплой или горячей водой анализируются образцы миграции за 1, 6 и 7-й периоды миграции. Соблюдение критериев приемлемости/неприемлемости оценивается в 7-м периоде миграции. Если критерии приемлемости/неприемлемости (см. пункты 6 и 7) не соблюдаются в 7-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом необходимо дополнительно проанализировать 12, 17 и 22-й периоды. В этом случае критерии приемлемости/неприемлемости оцениваются в 22-м периоде миграции.

4.1.3.5. Соотношение поверхность/объем (П/О)

Выбирается наибольшее соотношение П/О, характерное для группы изделий.

4.1.3.6. Дополнительные спецификации

Для получения дополнительных сведений об испытании органолептических параметров, ООУ и соответствующих и неожиданных веществ используются соответствующие европейские стандарты или, в случае их отсутствия, признанные на международном уровне методы.

Испытание с холодной водой (23 °C ± 2 °C) проводится с хлорированной и нехлорированной испытательной водой. При необходимости испытания с теплой или горячей водой испытание проводится только с нехлорированной испытательной водой.

4.2. Анализ миграционных вод

4.2.1. Соответствующие вещества

Соответствующие вещества, определенные в подпункте 3.2, анализируются в мигрирующих водах.

Методы анализа соответствующих веществ в миграционных водах должны быть валидированы и документированы в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне.

4.2.2. Неожиданные вещества

Для идентификации и полуколичественного анализа неожиданных веществ может использоваться скрининг GC-MS или скрининг, проводимый с помощью других аналитических методов.

Неожиданные вещества определяются только в миграционных водах из теста с холодной водой.

4.2.3. Другие соответствующие параметры

Методы анализа других соответствующих параметров в миграционных водах должны быть валидированы и документированы в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне.

4.3. Математическое моделирование

Если существуют общепризнанные модели диффузии, основанные на экспериментальных данных, математическое моделирование для оценки уровней миграции может использоваться в качестве альтернативы испытаниям на миграцию соответствующих веществ для определенных типов конечных материалов на цементной основе.

Если эти признанные модели диффузии предусматривают, что миграция вещества соответствует максимально допустимой концентрации в кране (MT_{tap}), испытание на миграцию для этих веществ не требуется. Для оценки определенных параметров и для моделирования определяется содержание соответствующих веществ в конечном материале.

В случае если соответствие не доказано с помощью моделей, проводится испытание на миграцию.

Для определения концентрации соответствующего вещества в миграционной воде используются только валидированные математические модели, применимые к материалам на цементной основе

4.4. Испытания на стимулирование роста микроорганизмов (CPM)

Испытания на стимулирование роста микроорганизмов проводятся в случае использования органических составляющих в соответствии с рецептурой. Для испытаний на стимулирование роста микроорганизмов используется стандарт SM EN 16421:2017 – метод 1 или 2.

Требования к приемке: критерии приемки/отклонения

5. Рецептура

Используются органические составляющие на цементной основе из рецептуры, указанной в перечне органических составляющих для материалов на цементной основе и в перечне исходных веществ для органических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом

6 Регламента:

5.1. в соответствии с технической функцией, указанной в перечнях исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов, а именно органических, на цементной основе, металлических, эмалей и керамики или других неорганических материалов;

5.2. в соответствии с условиями использования, установленными в списках исходных веществ, составов или составляющих для каждой группы материалов, а именно

органических, на цементной основе, металлических, эмалей и керамики или других неорганических материалов.

6. Соответствующие вещества, неожиданные вещества

6.1. Преобразование результатов испытаний на миграцию

Результаты испытаний на миграцию выражаются в виде коэффициентов миграции (М) в мг/(дм²д). Эти результаты должны быть преобразованы для оценки концентраций в кране (C_{tap}), определяемых как $C_{\text{tap}} = M * \text{КП}$, где КП – соответствующий коэффициент преобразования в д/дм.

Коэффициенты преобразования для различных групп изделий приведены в таблице 5 приложения № 1.

6.2. Критерии приемки/отклонения для соответствующих веществ

6.2.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию в холодной воде:

6.2.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{МТС}_{\text{tap}}$ для 3-го периода миграции или, если требуется продление испытания, для 9-го периода миграции;

6.2.1.2. значение C_{tap} не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

6.2.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

6.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{МТС}_{\text{tap}}$ для 7-го периода миграции или, если необходимо продлить испытание, для 22-го периода миграции;

6.2.2.2. значение C_{tap} не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

6.2.3. Для оценки тенденции используются концентрации вещества, измеренные в воде для испытания на миграцию в последующих периодах миграции. Однако, если значение C_{tap} в соответствующем периоде миграции составляет менее 1/10 от значения МТС_{tap} , анализ тенденции не требуется.

6.2.4. Для металлов применяются значения МТС_{tap} , cementitious, как будет указано в перечнях, утвержденных в соответствии с пунктом 7 Регламента.

6.3. Критерии приемки/отклонения для неожиданных веществ

6.3.1. Следующее требование применяется к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

6.3.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{МТС}_{\text{tap}}$ для 3-го периода миграции или, если необходимо продлить испытание, для 9-го периода миграции.

6.3.1.2. Значения МТС_{tap} для неожиданных веществ установлены в таблице 6 приложения № 1. В случае некоторых изделий на цементной основе соотношение П/О не позволяет соблюдать установленный предел для органических материалов, а именно $\text{МТС}_{\text{tap}} = 1$ мкг/л.

6.3.2. В этом случае применяется значение $\text{МТС}_{\text{tap}} < \text{предел количественного определения}$ для самого высокого соотношения П/О.

6.4. Критерии приемлемости/неприемлемости для содержания общего органического углерода (ООУ)

6.4.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

6.4.1.1. $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ мг/л для 3-го периода миграции или $C_{\text{tap}} \leq 0,5$ мг/л для 9-го периода миграции и $C_{\text{tap}} \leq 2,0$ мг/л для 3-го периода миграции;

6.4.1.2. значение $C_{\text{тар}}$ не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

6.4.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

6.4.2.1. $C_{\text{тар}} \leq 0,5$ мг/л для 7-го периода миграции или $C_{\text{тар}} \leq 0,5$ мг/л для 22-го периода миграции и $C_{\text{тар}} \leq 2,0$ мг/л для 7-го периода миграции;

6.4.2.2. значение $C_{\text{тар}}$ не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

6.4.3. Для оценки тенденции используется ООУ, измеренный в миграционной воде из последовательных периодов миграции. Однако, если ООУ в соответствующем периоде миграции ниже 0,2 мг/л, анализ тенденции не требуется.

7. Запах, вкус, цвет и мутность

7.1. Критерии приемлемости/неприемлемости для TON и TFN

7.1.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием холодной воды:

7.1.1.1. TON, TFN $\leq 2,0$ для 3-го периода миграции; или

7.1.1.2. TON, TFN $\leq 2,0$ для 9-го периода миграции и TON $\leq 4,0$ для 3-го периода миграции.

7.1.2. Следующие требования применяются к тесту на миграцию с горячей/кипящей водой:

7.1.2.1. TON, TFN $\leq 2,0$ для 7-го периода миграции; или

7.1.2.2. TON, TFN $\leq 2,0$ для 22-го периода миграции и TON, TFN $\leq 4,0$ для 7-го периода миграции.

7.2. Критерии приемки/отклонения по цвету

7.2.1. Критерий приемки по цвету составляет ≤ 5 мг/л Pt/Co.

7.2.2. Критерий должен соблюдаться для 3-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 7-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой или, в случае продления испытания, для 9-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 22-го периода миграции для испытания на миграцию с теплой/горячей водой.

7.3. Критерии приемки/отклонения для мутности

7.3.1. Критерий приемки для мутности составляет $\leq 0,5$ FNU.

7.3.2. Критерий должен быть соблюден для 3-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 7-й период миграции для испытания на миграцию с горячей/кипящей водой или, в случае продления испытания, для 9-го периода миграции для испытания на миграцию с холодной водой / 22-го периода миграции для испытания на миграцию с горячей/кипящей водой.

8. Стимулирование роста микроорганизмов (CPM)

8.1. Критерий приемки/отклонения для стимулирования роста микроорганизмов (CPM) для метода 1 (SM EN 16421:2017) составляет $< 1\,000$ пг АТФ/см², а для метода 2 (SM EN 16421:2017) $\leq (0,05 \pm 0,02)$ мл/800 см².

8.2. Кроме того, поверхность изделий или компонентов не должна оказывать биоцидного воздействия на питьевую воду. Следовательно, образцы, не имеющие колонизации поверхности (сравнение мазка контактной культуры/испытательного образца с контролем отрицательного результата), не соответствуют этому требованию.

**ЭМАЛЬ, КЕРАМИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
И ДРУГИЕ НЕОРГАНИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
(ВКЛЮЧАЯ СТЕКЛО)**

Общая процедура испытания и приемки эмали, керамических материалов и других неорганических материалов (включая стекло), используемых в конечном изделии

1. Общая процедура испытаний и приемки эмалей, других стеклянных материалов, керамических материалов и других конечных неорганических материалов, используемых в изделии, включает следующие этапы:

1.1. этап 1 – Определение соответствующих веществ и других соответствующих параметров в зависимости от:

1.1.1. классификации изделий или компонентов по группам риска и соответствующих требований к испытаниям;

1.1.2. исследование состава;

1.2. этап 2 – Проведение испытаний:

1.2.1. испытание состава;

1.2.2. испытание миграции для соответствующих веществ;

1.3. этап 3 – Соблюдение критериев приемки/отклонения.

**Определение соответствующих веществ
и других соответствующих параметров**

2. Классификация изделий или компонентов по группам риска и соответствующие требования к испытаниям

2.1. Для каждого изделия или компонента сборного изделия определяется группа изделий и соответствующий коэффициент преобразования (КП) в соответствии с таблицей 5 приложения № 1. На основании определенного КП изделие или компонент классифицируется в группу риска (ГР) в соответствии с таблицей 1.

2.2. Классификация в ГР определяет соответствующие испытательные требования, включая другие соответствующие параметры. Процедура испытаний, применимая к конечным материалам, вытекает из использования этих материалов в изделиях или компонентах сборных изделий.

2.3. Незначительные компоненты считаются компонентами, классифицированными в ГР4, к которым могут применяться сниженные испытательные требования, как показано в таблице 7, по сравнению с испытательными требованиями для ГР1, ГР2 или ГР3.

2.4. Для сборного изделия необходимо определить его компоненты. Для каждого компонента сборного изделия определяется группа изделий. Если сборное изделие состоит из компонентов, изготовленных из одного и того же конечного материала, доля увлажненной поверхности этих компонентов суммируется для определения группы изделий в соответствии с таблицей 5 приложения № 1.

2.5. Испытания проводятся на конечных материалах, используемых в изделиях, контактирующих с питьевой водой.

**Требования к испытаниям на основе риска для продуктов
или компонентов собранных продуктов**

Группа риска	Коэффициент преобразования в д/дм	Исследование и проверка состава	Специальное испытание миграции
ГР1	≥ 4	Да	Да, для каждого изделия или компонента. Эмали: образец(ы), изготовленный(ые) эмальером(ами)
ГР2	$\geq 0,4$ и < 4		
ГР3	$\geq 0,04$ и $< 0,4$	Да	Да, для каждого изделия или компонента. Эмали: образец(ы), изготовленный(ые) производителем эмали
ГР4	$< 0,04$	Да	Нет

3. Исследование состава

3.1. Необходимая информация

Для конечных материалов требуется полный состав с интервалом всех составляющих, превышающих 0,02 % (м/м). Декларируется содержание свинца и кадмия.

3.2. Допустимые составы

Составы конечных материалов должны соответствовать составам, указанным в перечне составов для эмалей, керамических материалов и других неорганических материалов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента, и соответствовать ограничениям, указанным в настоящем перечне, в отношении их использования для определенных групп изделий и использования этих изделий.

Содержание свинца и кадмия должно быть менее 0,02 % (м/м).

3.3. Соответствующие вещества

Соответствующие вещества, которые должны анализироваться в миграционных водах, указаны для каждого из составов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 Регламента.

Требования к испытаниям

4. Испытание состава

Проводится анализ состава конечных материалов для проверки соответствия требованиям к составу эмалей, керамических материалов и других неорганических материалов, включенных в таблицу 10 приложения № 2.

5. Испытание на миграцию

5.1. Стандарты

Для испытания на выделение соответствующих веществ используется следующий стандарт для получения миграционных вод: SM EN 12873-1:2015.

Следующие пункты 5.2, 5.3, 5.4 и 5.5 дополняют эти стандарты.

5.2. Пробный образец

Особое внимание уделяется изготовлению испытательного образца. В качестве пробного образца (образцов) следует использовать соответствующий компонент или изделие.

Специально изготовленный пробный образец используется только в том случае, если изделие не может быть испытано.

5.3. Температура испытания

Все изделия должны испытываться при температуре $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (условие испытания с использованием холодной воды).

Кроме того, изделия, обычно используемые для горячей или очень горячей воды, должны испытываться при температуре $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $85\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ соответственно. В этом смысле горячая вода соответствует нормальным рабочим температурам от $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, а кипящая вода – рабочим температурам выше $70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Для материалов, которые могут подвергаться большим перепадам температур (например, в случае солнечных установок для нагрева воды), испытание следует проводить при $85\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.4. Тип испытательной воды

Испытание с использованием холодной воды ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) проводится с использованием нехлорированной испытательной воды. Если требуется анализ НАР, испытание проводится также с использованием хлорированной испытательной воды.

Если требуется испытание с использованием теплой или горячей воды, испытание проводится только с использованием нехлорированной испытательной воды.

5.5. Периоды миграции

Для испытания с холодной водой анализируются образцы миграции для 1, 2 и 9-го периодов миграции в соответствии со стандартами. Соблюдение критериев приемлемости/неприемлемости оценивается в 3-м периоде миграции (10-й день испытания). Если критерии приемлемости/неприемлемости (см. пункт 8) не соблюдаются в 3-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом необходимо дополнительно проанализировать 5, 7 и 9-й периоды. В этом случае критерии приемлемости/неприемлемости оцениваются в 9-м периоде миграции (31-й день испытания).

Для испытания с использованием теплой или горячей воды анализируются образцы миграции за 1, 2, 3 и 7-й периоды миграции. Соблюдение критериев приемлемости/неприемлемости оценивается в седьмой период миграции (10-й день). Если критерии приемлемости/неприемлемости (см. пункт 8) не соблюдены в 7-м периоде миграции, испытание может быть продлено, при этом дополнительно должны быть проанализированы 12, 17 и 22-й периоды. В этом случае критерии принятия/отклонения оцениваются в 22-м периоде миграции (31-й день).

6. Анализ миграционных вод

6.1. Соответствующие вещества

Методы анализа соответствующих веществ в миграционных водах должны быть валидированы и документированы в соответствии с SM EN ISO/IEC 17025:2018 или другими эквивалентными стандартами, принятыми на международном уровне.

Требования к приемке: критерии приемки/отклонения

7. Состав

Анализируемый состав конечного материала должен соответствовать требованиям к составу и другим ограничениям, указанным в перечне соответствующих составов.

8. Соответствующие вещества

8.1. Преобразование результатов испытаний

В соответствии со стандартом SM EN 12873-1:2015 результаты испытаний выражаются в виде коэффициентов миграции (М) в мг/(дм².д). Эти результаты должны быть преобразованы для оценки концентраций в водопроводной воде (C_{tap}), определяемых как $C_{\text{tap}} = M * \text{КП}$, где КП – соответствующий коэффициент преобразования в д/дм.

Коэффициенты преобразования для различных групп продуктов перечислены в таблице 5 приложения № 1

8.2. Критерии приемки/отклонения для соответствующих веществ

8.2.1. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию в холодной воде:

8.2.1.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{МТС}_{\text{tap}}$ для 3-го периода миграции (10-й день испытания) или, если необходимо продлить испытание, для 9-го периода миграции (31-й день испытания);

8.2.1.2. значение C_{tap} не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

8.2.2. Следующие требования применяются к испытанию на миграцию с использованием теплой/горячей воды:

8.2.2.1. $C_{\text{tap}} \leq \text{МТС}_{\text{tap}}$ для 7-го периода миграции (10-й день испытания) или, если требуется продление испытания, 22-го периода миграции (31-й день испытания);

8.2.2.2. значение C_{tap} не должно иметь тенденцию к увеличению с течением времени.

8.2.3. Для оценки тенденции используются концентрации вещества, измеренные в миграционной воде из последовательных периодов миграции. Однако, если значение C_{tap} в соответствующем периоде миграции составляет менее 1/10 от значения МТС_{tap} , анализ тенденции не требуется.

8.2.4. Значения МТС_{tap} , неорганические, которые должны применяться, будут утверждены в соответствии с пунктом 7 Регламента.

**Форма уведомления об изделиях, материалах
и химических веществах/смесях и оборудовании,
используемых в контакте с питьевой водой**

1. Данные об уведомителе

Лицо, ответственное за размещение продукта на рынке

(производитель/импортер/дистрибьютор)

Идентификационные данные _____

(IDNO/IDNP)

Юридический адрес _____

Номер телефона _____

Адрес электронной почты _____

2. Личные данные, по которым хранится досье

Фамилия, имя _____

Юридический адрес _____

Номер телефона _____

Адрес электронной почты _____

**3. Данные об изделии, материале и химических веществах/смесях и
оборудовании, используемых в контакте с питьевой водой**

Торговое название	
Категория материалов и веществ, контактирующих с питьевой водой	
Область применения/применимость, инструкции/условия использования материалов и веществ, контактирующих с питьевой водой	
Количественный и качественный состав с указанием номеров CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>) материала и химического вещества/смеси, входящих в состав изделия или в состав компонентов оборудования, используемого в контакте с питьевой водой, указанных их производителем	
Сертификат качества по критериям чистоты ингредиентов в соответствии с действующими стандартами производства (копия)	
Аналитические бюллетени/отчет об испытаниях с тестами на глобальную/специфическую миграцию/токсикологическими тестами для материалов/изделий, в зависимости от типа материала, со сроком действия не более 5 лет с момента выдачи, проведенные аккредитованными в данной области лабораториями	
Лист с данными о безопасности материала, химического вещества/смеси, используемого/используемых в контакте с питьевой водой	
Декларация о соответствии изделия, материала, химического вещества/смеси или оборудования, используемого/используемых в контакте с питьевой водой, с точки зрения воздействия на здоровье	
Образцы упаковки/документации, подтверждающие правильное нанесение надписи и символа	

Заявляю под личную ответственность, что

- данные, указанные в настоящем уведомлении и в приложении, являются достоверными и верными;
- я отвечаю требованиям законодательства в области осуществляемой деятельности.

Обязуюсь

- соблюдать законодательство;
- возместить в соответствии с законодательством любой ущерб, причиненный в результате несоблюдения законодательства.

Дата подачи заявления _____

Подпись _____

Приложение № 6
к Санитарному регламенту о материалах и
веществах, вступающих в контакт
с питьевой водой, и методах испытаний

**Символ, наносимый на изделия, которые могут использоваться
в контакте с питьевой водой**

