



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 29 juni 2011, nr. BJZ2011048144, houdende regels met betrekking tot bij de drink- en warm tapwatervoorziening te gebruiken materialen en chemicaliën (Regeling materialen en chemicaliën drink- en warm tapwatervoorziening)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties;

Gelet op richtlijn nr. 98/83/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PbEG L 330), beschikking 2002/359/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 mei 2002 betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van de voor de bouw bestemde producten die met voor menselijke consumptie bestemd water in contact komen, overeenkomstig artikel 20, tweede lid, van richtlijn nr. 89/106/EEG van de Raad van de Europese Unie, artikel 20, eerste lid, onderdeel b, van het Drinkwaterbesluit en artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003;

Besluit:

HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

besluit: Drinkwaterbesluit;

commissie: commissie van deskundigen als bedoeld in artikel 20, tweede lid, van het besluit;

compositielijst: overeenkomstig artikel 11, in bijlage B bij deze regeling opgenomen lijst met samenstellende componenten en maximaal toegestane verontreinigingen voor metalen producten;

conversiefactor: omrekenfactor voor de toetsing van de resultaten van de migratietest als bedoeld in onderdeel 3 van bijlage D bij deze regeling;

drempeldosis: toegediende of ingenomen hoeveelheid van een stof per eenheid lichaamsmassa, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht, waarbij nog juist geen nadelige gevolgen voor de gezondheid optreden;

drink- en warm tapwatervoorziening: de winning, de bereiding, de behandeling, de opslag, het transport en de distributie van drinkwater en warm tapwater;

erkende certificeringsinstelling: door de Raad voor Accreditatie erkende instelling die bevoegd is tot afgifte van een kwaliteitsverklaring;

erkende kwaliteitsverklaring: door de Minister overeenkomstig artikel 12 erkende kwaliteitsverklaring als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het besluit, of artikel 1.6 van het Bouwbesluit 2003, bestaande uit een schriftelijk bewijs, afgegeven door een erkende certificeringsinstelling, waaruit blijkt dat materialen of chemicaliën voldoen aan de op grond van deze regeling gestelde eisen;

migratietest: onderzoeksmethode voor het afleiden van de migratielimiet, opgenomen in bijlage C bij deze regeling;

migratie: verplaatsing van stoffen vanuit materialen naar te behandelen water of drinkwater of warm tapwater;

Minister: Minister van Infrastructuur en Milieu;

MTC (maximaal toelaatbare concentratie): ten hoogste toegestane concentratie van een stof in drinkwater of warm tapwater;

positieve lijsten: overeenkomstig artikel 11 in bijlage B bij deze regeling opgenomen lijsten van stoffen waarvan de aanwezigheid in producten dan wel het gebruik bij de fabricage hiervan toelaatbaar is onder de daar gestelde voorwaarden;

product: door de mens vervaardigd object in afgewerkte staat of een bestanddeel daarvan, samengesteld uit materialen of chemicaliën, dat in contact kan komen met te behandelen water of drinkwater of warm tapwater;

stoffen: chemische elementen en hun verbindingen zoals deze voorkomen in de natuur of door toedoen van de mens tot stand komen;

subcommissie: groep van deskundigen als bedoeld in artikel 4, derde lid, ter ondersteuning van de commissie;

QM: maximaal toegestane restgehalte van de stof in het materiaal of product;

TDI (Tolerable Daily Intake): toelaatbare dagelijkse dosis van een stof;



TOC (Total Organic Carbon): de totale hoeveelheid organische koolstof in drinkwater of warm tapwater afkomstig uit een product dat met het drinkwater of warm tapwater in contact komt, bepaald met en afgeleid van de in bijlage C bij deze regeling opgenomen bepalingmethode en migratietesten en waarvoor een maximaal toelaatbare concentratie geldt van 2 mg koolstof per liter drinkwater of warm tapwater als bedoeld in bijlage B bij deze regeling;

Tijdelijke kwaliteitsverklaring: door de Minister afgegeven verklaring, inhoudende dat een product bestemd voor de bestrijding van legionellabacteriën in drink- en warm tapwaterinstallaties, niet zijnde een biocide in de zin van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, onder de daarbij te stellen voorwaarden en beperkingen kan worden gebruikt ten behoeve van het bepalen van de werkzaamheid van het product onder praktijkomstandigheden.

HOOFDSTUK 2. DE COMMISSIE

Artikel 2

1. De commissie bestaat uit ten minste zeven leden en ten hoogste elf leden, de voorzitter daaronder begrepen.
2. De leden van de commissie worden voor een periode van vier jaar door de Minister benoemd. Deze periode kan ten hoogste twee maal met eenzelfde periode worden verlengd. De benoeming van de leden van de commissie wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.
3. Indien het voor het goed functioneren van de commissie vereist is, kunnen de leden van de commissie door de Minister in hun functie worden geschorst of uit hun functie worden ontslagen.

Artikel 3

1. De commissie heeft een secretaris. De secretaris is belast met de ondersteuning van de commissie en met het beheer van door de commissie ten behoeve van de uitvoering van haar taken gevormde gegevensbestanden.
2. De secretaris wordt voor een periode van vier jaar door de Minister benoemd. Die periode kan telkens met een periode van vier jaar worden verlengd. Benoeming en verlenging van de periode worden bekendgemaakt in de Staatscourant.
3. In bijzondere gevallen kan de secretaris door de Minister in zijn functie worden geschorst en uit zijn functie worden ontslagen.

Artikel 4

1. De commissie is belast met het adviseren van de Minister omtrent:
 - a. met het oog op de bescherming van de gezondheid te stellen eisen aan bij de drink- of warm tapwatervoorziening te gebruiken materialen en chemicaliën;
 - b. het onderzoek en de beoordeling van materialen en chemicaliën overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11;
 - c. het verlenen van toestemming voor de afgifte van erkende kwaliteitsverklaringen;
 - d. de erkenning van een kwaliteitsverklaring;
 - e. de gevallen, bedoeld in de artikelen 10 en 20, derde lid, en
 - f. het overeenkomstig de richtlijnen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, beoordelen van de mate waarin een kwaliteitsverklaring op grond van artikel 16 als gelijkwaardig aan een erkende kwaliteitsverklaring kan worden beschouwd.
2. Voorts is de commissie belast met:
 - a. het overeenkomstig de richtlijnen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onderzoeken en beoordelen van mogelijke nadelige gevolgen voor de volksgezondheid van materialen of chemicaliën voorzover daarvoor geen onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden zijn opgenomen in de bijlagen bij deze regeling, en
 - b. het beheer van de bijlagen bij deze regeling.
3. Bij de uitvoering van de in het eerste en tweede lid genoemde taken kan de commissie zich laten bijstaan door een of meer subcommissies. De benoeming en het ontslag van de leden van een subcommissie worden geregeld in het reglement, bedoeld in artikel 5, eerste lid.

Artikel 5

1. De commissie stelt bij reglement haar werkwijze vast en de werkwijze van een subcommissie als



bedoeld in artikel 4, derde lid. De commissie stelt daarbij regels vast met betrekking tot de vergoeding van gemaakte kosten. Het Besluit vergoedingen adviescolleges en commissies is van toepassing.

2. De commissie stelt bij het in het eerste lid bedoelde reglement tevens de werkwijze en richtlijnen vast die zij hanteert bij het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder f, en tweede lid, onder a en b.
3. De vaststelling van het reglement of een wijziging daarvan behoeft de instemming van de Minister. Na vaststelling of wijziging wordt het reglement bekendgemaakt in de Staatscourant.

HOOFDSTUK 3. ONDERZOEK EN EISEN AAN MATERIALEN EN CHEMICALIËN

Artikel 6

1. Materialen, niet zijnde metalen, en chemicaliën voldoen aan de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde eisen. Met het oog daarop worden materialen, niet zijnde metalen, en chemicaliën, alsmede de stoffen waaruit deze zijn samengesteld dan wel die worden gebruikt in het productieproces ervan, op de in die artikelen aangegeven wijze beoordeeld op mogelijke nadelige gevolgen voor de volksgezondheid.
2. Indien overeenkomstig de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, voor een stof in het product een MTC dan wel een QM is vastgesteld en de stof bij de drink- of warm tapwatervoorziening in contact kan komen met te behandelen water of drinkwater onderscheidelijk warm tapwater, wordt de migratie van de stof of het restgehalte hiervan in het product bepaald overeenkomstig de in bijlage C bij deze regeling bedoelde methoden, overeenkomstig artikel 8, tweede en derde lid, of overeenkomstig de in bijlage D bij deze regeling genoemde modelberekeningen voor het vaststellen van de concentratie van de stof in het drinkwater of warm tapwater.
3. Metalen producten voldoen aan de eisen voor de samenstelling en zuiverheid, bedoeld in onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling, met inachtneming van de categorie waarin het desbetreffende product kan worden ingedeeld. Voldoet een metalen product aan de criteria van de compositielijst bedoeld in onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling, dan is een onderzoek naar de afgifte van stoffen, in overeenstemming met onderdeel 2.8 van bijlage A bij deze regeling, niet vereist.
4. Indien een metalen product, vallend in productgroep A of B, volgens onderdeel 2.8 van bijlage A bij deze regeling, niet voldoet aan de criteria van de compositielijst van onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling, wordt dit product onderzocht en beoordeeld in overeenstemming met onderdeel 2.8 van bijlage A bij deze regeling.
5. In aanvulling op het eerste lid dienen cementproducten mede te voldoen aan de in onderdeel 2.9 van bijlage A bij deze regeling bedoelde eisen.
6. Indien overeenkomstig de beoordeling van cementproducten voor een stof in het cementproduct een MTC dan wel QM is vastgesteld en de stof bij de drink- of warm tapwatervoorziening in het te behandelen water of drinkwater onderscheidelijk warm tapwater terecht kan komen, wordt de migratie van de stof of het restgehalte hiervan in het product bepaald overeenkomstig de in bijlage C bedoelde methoden, overeenkomstig artikel 8, tweede en derde lid, of overeenkomstig de in bijlage D bij deze regeling genoemde modelberekeningen voor het vaststellen van de concentratie van de stof in het drinkwater of warm tapwater.
7. De beoordeling van een stof, bedoeld in het eerste lid, tweede volzin, is niet vereist voorzover een stof is opgenomen in de positieve lijst, opgenomen in bijlage B, onderdeel 1, bij deze regeling.
8. Voor de beoordeling van de stoffen, bedoeld in het eerste lid, tweede volzin, en de producten, genoemd in het vijfde lid, die niet zijn genoemd in de positieve lijst, opgenomen in bijlage B, onderdeel 1, bij deze regeling, worden de gegevens, vermeld in bijlage E bij deze regeling, overgelegd.
9. Producten samengesteld uit materialen, niet zijnde metalen, voldoen aan de eisen voor de organoleptische aspecten, bedoeld in bijlage C bij deze regeling, voorzover dat in overeenstemming met bijlage A bij deze regeling voor het desbetreffende product relevant is.

Artikel 7

1. De stoffen, met uitzondering van acrylamide, vinylchloride en epichloorhydrine, waaruit materialen, niet zijnde metalen, en chemicaliën zijn samengesteld dan wel die zijn gebruikt in het productieproces ervan, dragen tot maximaal 10% van de parameterwaarden, genoemd in tabel II van bijlage A, behorend bij het besluit, bij aan de concentratie van die stoffen in drinkwater of warm tapwater of het te behandelen water.
2. Voor stoffen als bedoeld in het eerste lid met een drempeldosis, die niet zijn opgenomen in tabel II van bijlage A, behorend bij het besluit, wordt uit de toxiciteitsgegevens, genoemd in bijlage D bij deze regeling, een MTC in drinkwater of warm tapwater vastgesteld overeenkomstig de onderdelen 1 en 2 van bijlage D bij deze regeling.
3. Voor stoffen zonder drempeldosis is de migratie uit het product onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden kleiner is dan 0,1 µg/l.
4. Voor de samenstellende componenten van metalen producten en de verontreinigingen hierin gelden de eisen, opgenomen in de tabel onder paragraaf 2.8.3.7 van bijlage A bij deze regeling.
5. Op de samenstellende componenten van metalen producten en de verontreinigingen hierin, niet opgenomen in de tabel van paragraaf 2.8.3.7 van bijlage A bij deze regeling, zijn het tweede en derde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 8

1. Alle materialen kunnen worden onderworpen aan laboratoriumonderzoek, uitgevoerd overeenkomstig bijlage C bij deze regeling, met als doel om na te gaan of aan de eisen van deze regeling wordt voldaan.
2. Voor materialen, niet zijnde metalen, gelden de volgende eisen:
 - a. de verwachte concentratie van de op grond van artikel 7 onderzochte stoffen in drinkwater of warm tapwater, bepaald met de migratietest, na omrekening als bedoeld in onderdeel 3 van bijlage D, is kleiner dan de migratielimiet;
 - b. de totale migratie van TOC, bepaald met de migratietest, na omrekening als bedoeld in onderdeel 3 van bijlage D, bedraagt ten hoogste 2 mg/l;
 - c. QM van een stof in het materiaal, voorzover van toepassing, is kleiner dan de aangegeven limiet, en
 - d. de migratie neemt gedurende de migratietest niet toe.
3. Indien voor een stof nog geen geschikte bepalingsmethode voorhanden is, kan de toelaatbaarheid van de stof beoordeeld worden op grond van de criteria en de modelberekeningen, genoemd in respectievelijk onderdeel 3 van bijlage C bij deze regeling en onderdeel 4 van bijlage D bij deze regeling.
4. In plaats van het laboratoriumonderzoek, bedoeld in het eerste lid, kunnen de in het derde lid bedoelde modelberekeningen ook worden toegepast voor het vaststellen van de noodzaak van de in het tweede lid bedoelde migratietest naar stoffen waarvoor wel een bepalingsmethode beschikbaar is, zulks ter beoordeling van de commissie.
5. Om te voorkomen dat producten ten onrechte worden af- of goedgekeurd, kan de commissie bepalen dat in geval van een, volgens de in het derde en vierde lid bedoelde berekeningen, te verwachten overschrijding van de MTC, alsnog een migratietest wordt uitgevoerd. De verwachte concentratie bepaald met de migratietest en de omrekening, bedoeld in onderdeel 3 van bijlage D bij deze regeling, is bindend voor de toelaatbaarheid van het betreffende product.
6. Voor metalen producten die niet voldoen aan de eisen, bedoeld in onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling, gelden de eisen voor onderzoek en beoordeling, genoemd in onderdeel 2.8 van bijlage A bij deze regeling.

Artikel 9

1. Alle chemicaliën kunnen worden onderworpen aan laboratoriumonderzoek, uitgevoerd overeenkomstig bijlage A, onderdeel 3, bij deze regeling, met als doel om na te gaan of aan de eisen van deze regeling wordt voldaan.
2. Voor chemicaliën zijn de maximaal toelaatbare gehalten aan verontreinigingen bij een maximale



dosering kleiner zijn dan de limieten, bedoeld in artikel 7.

Artikel 10

1. Het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, worden uitgevoerd volgens de laatste stand van de wetenschap en techniek.
2. De Minister kan nadere aanwijzingen geven over de wijze waarop het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, worden uitgevoerd.

Artikel 11

1. Stoffen waarvoor na de beoordeling, bedoeld in de artikelen 6 en 7, een MTC is vastgesteld, worden opgenomen in de positieve lijsten van onderdelen 1 en 2 van bijlage B bij deze regeling. Voorzover de bedoelde beoordeling heeft plaatsgevonden op grond van een aanvraag tot afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring wordt een stof niet, dan met toestemming van de aanvrager, opgenomen in de positieve lijsten.
2. Een metalen product waarvan na onderzoek en beoordeling als bedoeld in artikel 6, vierde lid, wordt vastgesteld dat dit voldoet aan de artikelen 6 tot en met 9, wordt opgenomen in de compositielijst voor metalen, genoemd in onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling. Voorzover bedoeld onderzoek en beoordeling hebben plaatsgevonden op grond van een aanvraag tot afgifte van een kwaliteitsverklaring, als bedoeld in art. 12, eerste lid, wordt de samenstelling van het desbetreffende metalen product niet dan met toestemming van de aanvrager opgenomen in de compositielijst voor metalen.

HOOFDSTUK 4. ERKENDE KWALITEITSVERKLARING

Artikel 12

De Minister kan een door een erkende certificeringsinstelling af te geven kwaliteitsverklaring op verzoek van die instelling erkennen, indien die kwaliteitsverklaring en de daarop betrekking hebbende aanvraag voldoen aan de eisen, bedoeld in de artikelen 13 en 14.

Artikel 13

1. Bij de aanvraag tot een kwaliteitsverklaring, als bedoeld in art. 12, eerste lid, worden ten minste de gegevens, bedoeld in bijlage E bij deze regeling, door de aanvrager overgelegd in een door de erkende certificeringsinstelling gewenste vorm.
2. De certificeringsinstelling, bedoeld in het eerste lid, zendt terstond na ontvangst van de aanvraag een afschrift daarvan en van de in dat lid bedoelde gegevens aan de commissie.
3. De bij een aanvraag van een erkende kwaliteitsverklaring overgelegde productgegevens worden vertrouwelijk behandeld.
4. De Minister beslist op een aanvraag als bedoeld in het eerste lid, ten hoogste na zes maanden na het moment waarop de gegevens, bedoeld in het eerste lid, zijn overgelegd.

Artikel 14

1. Onverminderd de eisen, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, beschikt de aanvrager, bedoeld in artikel 13, eerste lid, over een kwaliteitssysteem. Dit systeem omvat ten minste:
 - a. een intern kwaliteitsbewakingsschema met een beschrijving van de tot het kwaliteitssysteem behorende keuringen, en
 - b. de procedures die voor de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring van belang kunnen zijn, waaronder in elk geval de maatregelen die worden genomen bij gesignaleerde tekortkomingen en de behandeling van klachten over geleverde producten worden begrepen.
2. In het kwaliteitsbewakingsschema, bedoeld in het eerste lid, onder a, worden in elk geval de volgende onderdelen opgenomen:
 - a. de toegeleverde grondstoffen of de samenstellende materialen;
 - b. het productieproces;
 - c. de eindproducten;
 - d. de status van meet- en beproevingsmiddelen;
 - e. de controle op de verwerking van afgekeurde producten;



- f. de controle op producten met afwijkingen;
 - g. het intern transport, de opslag en de identificatie- of merktekens van de half- en eindproducten.
3. Met betrekking tot de in het tweede lid genoemde onderdelen legt de aanvrager van een kwaliteitsverklaring het volgende schriftelijk vast:
 - a. de te controleren aspecten van het productieproces, waartoe ten minste behoren de zuiverheid van de te gebruiken grond- en hulpstoffen, de temperatuur, menging en applicaties tijdens de productie, de wanddikte en diameter van buizen, het kalibreren van meetapparaten en de wijze van afdichting van buizen tijdens transport,
 - b. de gebruikte controlemethoden, en
 - c. de controlefrequenties en de wijze waarop de controleresultaten worden geregistreerd en bewaard.
 4. Het kwaliteitsbewakingsschema en de van belang zijnde procedures worden vastgelegd in een bijlage behorend bij de kwaliteitsverklaring.
 5. Voorzover het ter waarborging van de vervaardiging van materialen of chemicaliën van constante kwaliteit noodzakelijk is om eisen te stellen aan het productieproces, worden die eisen opgenomen in een bijlage bij de erkende kwaliteitsverklaring.
 6. Voorzover het voor een juiste verwerking van materialen of chemicaliën van belang is eisen te stellen aan de wijze van verwerking of aan daarvoor door de aanvrager van een kwaliteitsverklaring gestelde richtlijnen, waarbij in het bijzonder wordt gelet op de uitvoerbaarheid daarvan, worden daartoe strekkende eisen opgenomen in een bijlage bij die kwaliteitsverklaring.
 7. In een bijlage bij de erkende kwaliteitsverklaring wordt tevens vastgelegd op welke wijze een certificeringsinstelling overeenkomstig het door deze toegepaste certificeringsreglement een periodieke controle van het productieproces en het kwaliteitssysteem van de producent uitvoert. De aanvrager, bedoeld in artikel 13, eerste lid, is gehouden tot medewerking aan deze controle.
 8. Indien het in het tweede lid, onder b, bedoelde productieproces niet continu van aard of slechts eenmalig is, worden daarover in aanvulling op artikel 13 en het eerste tot en met het zevende lid, aanvullende voorschriften opgenomen in de bijlage behorende bij de erkende kwaliteitsverklaring.

Artikel 15

1. Een certificeringsinstelling stelt de commissie in kennis van de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring.
2. Certificeringsinstellingen houden de commissie van hun activiteiten terzake op de hoogte door de commissie jaarlijks voor 1 april schriftelijk de volgende gegevens te doen toekomen:
 - a. de resultaten van de controle- en toelatingsonderzoeken, uitgevoerd door een erkende certificeringsinstelling, als bedoeld in artikel 12, die zijn verricht in het voorafgaande kalenderjaar, en
 - b. eventueel informatief en aanvullend commentaar van de certificeringsinstelling behorende bij een of meer onderzoeken terzake.
3. Indien de gegevens, bedoeld in het tweede lid, niet volledig zijn, kan de commissie aanvullende gegevens opvragen.

Artikel 16

Een kwaliteitsverklaring afgegeven door een onafhankelijke certificeringsinstelling in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, is gelijkwaardig aan een erkende kwaliteitsverklaring, voorzover naar het oordeel van de Minister uit de eerstgenoemde kwaliteitsverklaring blijkt dat voldaan wordt aan ten minste gelijkwaardige eisen als bedoeld in deze regeling.

Artikel 17

De Minister geeft in de Staatscourant kennis van de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring dan wel een daaraan gelijkwaardige kwaliteitsverklaring als bedoeld in artikel 16 voor de daarbij genoemde materialen of chemicaliën.



HOOFDSTUK 5. BIOCIDEN

Artikel 18

1. Voor producten, zijnde biociden als bedoeld in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden die ten behoeve van de voorziening van drink- of warm tapwater hiermee in contact worden gebracht, dan wel daaraan worden toegevoegd met het doel een kwaliteitsverandering van dat water te bewerkstelligen, is naast de toelating, afgegeven door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, een erkende kwaliteitsverklaring vereist.
2. Voor de afgifte van een kwaliteitsverklaring voor de in het eerste lid bedoelde biociden zijn de artikelen 12 tot en met 17 van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK 6. TIJDELIJKE KWALITEITSVERKLARING

Artikel 19

1. Producten, niet zijnde biociden als bedoeld in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden die bestemd zijn om de microbiologische kwaliteit van het drinkwater of warm tapwater te beïnvloeden, worden niet toegepast zonder dat daar door de Minister een tijdelijke kwaliteitsverklaring voor is afgegeven.
2. De tijdelijke kwaliteitsverklaring geldt voor een door de Minister per product vastgestelde periode. In die periode worden de werkzaamheid en de neveneffecten van het product onderzocht aan de hand van de door de commissie vastgestelde criteria, opgenomen in de bijlage bij de tijdelijke kwaliteitsverklaring.
3. Indien de werkzaamheid van het in het eerste lid bedoelde product is aangetoond en vastgesteld is dat de neveneffecten van dit product niet nadelig zijn voor de volksgezondheid, kan de Minister, na de in het tweede lid bedoelde periode, een door een erkende certificeringsinstelling af te geven kwaliteitsverklaring op verzoek van die instelling erkennen indien die kwaliteitsverklaring en de daarop betrekking hebbende procedures zijn gebaseerd op de voor het product bedoelde eisen, bedoeld in de artikelen 13 en 14.

HOOFDSTUK 7. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 20

1. Deze regeling blijft buiten toepassing voor producten die voor het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling zijn toegepast in bestaande woninginstallaties, bestaande collectieve leidingnetten, bestaande collectieve watervoorzieningen, bestaande distributienetten en bestaande watervoorzieningswerken.
2. Indien voor producten in overeenstemming met deze regeling een erkende kwaliteitsverklaring is afgegeven en nadien een wijziging van de toelatingscriteria wordt vastgesteld door de Minister, blijven de ten tijde van de afgifte van de erkende kwaliteitsverklaring geldende toelatingscriteria van toepassing voor de nieuwe situatie gedurende twee jaar na het tijdstip waarop de wijzigingen aan belanghebbende schriftelijk kenbaar zijn gemaakt.
3. In het geval en gedurende de periode, bedoeld in het tweede lid, kan de Minister beperkingen stellen aan de toepassing van de in dat lid bedoelde producten bij de drink- en warm tapwatervoorziening, indien die toepassing naar zijn oordeel nadelige gevolgen voor de volksgezondheid kan hebben.
4. Indien voor materialen en chemicaliën voor het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling een erkende kwaliteitsverklaring op grond van de Waterleidingwet is afgegeven, wordt die verklaring voor de toepassing van deze regeling aangemerkt als een erkende kwaliteitsverklaring.

Artikel 21

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Drinkwaterwet in werking treedt. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven op of na het tijdstip, bedoeld in de eerste volzin, treedt deze regeling in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.



Artikel 22

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling materialen en chemicaliën drink- en warm tapwatervoorziening.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 29 juni 2011

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
J.J. Atsma.*



BIJLAGE A – PRODUCTOMSCHRIJVING EN BEOORDELING

1. Onderscheid materialen en chemicaliën

In de regeling wordt een traditioneel onderscheid gemaakt tussen materialen en chemicaliën. Grofweg kan er gesteld worden dat materialen met name worden toegepast voor constructiedoeleinden, zoals opslag- en leidingsystemen en binneninstallaties, terwijl onder chemicaliën de producten vallen die in contact worden gebracht met het te behandelen drink- of warmtapwater of daaraan worden toegevoegd om een kwaliteitsverandering van het water te bewerkstelligen. Onderdeel 2 van deze bijlage behandelt de materialen, in onderdeel 3 worden de chemicaliën omschreven.

2. Materialen

2.1 Inleiding

De regeling geldt voor alle eindproducten gemaakt uit materialen, organisch en anorganisch of een combinatie hiervan, die in contact kunnen komen met drink- of warmtapwater. De eindproducten moeten voldoen aan de toxicologische, organoleptische en microbiologische eisen zoals deze geformuleerd zijn in de regeling.

Voor de toetsing van een product aan de toxicologische eisen dient in principe van elk product, in overeenstemming met bijlage E, een volledige specificatie van de grond- en hulpstoffen en mogelijke verontreinigingen te worden overgelegd. Zoals ook is weergegeven bij de omschrijving van de betreffende materialen of producten in deze bijlage gelden hierbij de volgende specificatieniveaus¹:

Materiaal/product	Specificatieniveau (m/m) in receptuur
PVC	0,1%
PE	0,1%
Rubberringen	0,5%
Lijmen voor verbindingstukken in leidingsystemen	1%

De genoemde specificatieniveaus zijn van toepassing op zowel individuele stoffen als de som van de stoffen in de betreffende receptuur.

De specificatie van de grond- en hulpstoffen wordt getoetst aan de betreffende positieve lijst van bijlage B. Indien een stof niet op de positieve lijst voorkomt, dan dienen hiervoor de benodigde toxiciteitsgegevens volgens bijlage D te worden overlegd. De commissie stelt vast welke MTC voor deze stof dient te gelden. De commissie bepaalt vervolgens welke onderzoeken er uitgevoerd dienen te worden voor de toelating van een product.

Voor de toetsing van een product aan de organoleptische eisen dienen de onderzoeks- en beoordelingsmethoden vermeld in de bijlagen C en D in acht te worden genomen. Aan het eind van bijlage C is een tabel opgenomen, waarin wordt herhaald voor welke onderstaande producten organoleptische gegevens vereist zijn voor een toelating.

Voor een toetsing van een product op biofilmvormingspotentie dienen nog beoordelingscriteria vastgesteld te worden door de Minister (zie artikel 6, tweede lid).

Bij de uitvoering van het toelatingsonderzoek is het niet noodzakelijk of mogelijk om in alle gevallen alle testen uit te voeren. De keuze en uitvoering van bepaalde testen wordt in eerste instantie bepaald door de samenstelling van het eindproduct. Het product wordt alleen getest op de afgifte van stoffen die ook daadwerkelijk afgegeven kunnen worden. De beslissing om een migratietest uit te voeren is ook afhankelijk van de concentratie van de relevante stof(fen) in het eindproduct, de verwachte migratie van deze stof(fen) en het werkelijke contactoppervlak van het eindproduct met drink- of warmtapwater.

De regeling biedt de mogelijkheid om door middel van berekeningen een schatting te maken van de migratie van een stof, waarmee een verwachte concentratie van deze stof in het drink- of warmtapwater kan worden aangegeven. Indien met de berekening duidelijk aangetoond kan worden dat de MTC niet zal worden overschreden, behoeven laboratoriumtesten niet te worden uitgevoerd. Indien geen analysemethode beschikbaar is, biedt de berekening een mogelijkheid om desondanks tot een

¹ Specificatieniveau betekent hier dat voor de stoffen die in hoeveelheden kleiner dan het genoemde niveau in de receptuur voorkomen de in bijlage D genoemde toxiciteitsgegevens niet overlegd behoeven te worden, omdat de te verwachten concentratie van deze stoffen in het drink- en warm tapwater niet hoger zal zijn dan 0,1 µg/l, zijnde de *Threshold of Toxicological Concern* (TTC) waarde voor stoffen met een zogenaamde *structural alert* voor genotoxiciteit (zie ook bijlage D).

conclusie over de toelaatbaarheid van een product te komen.

Hieronder is als leidraad aangegeven welke onderzoeks- en beoordelingsmethoden nodig zijn voor de toelating van een bepaald product. De commissie heeft de mogelijkheid af te wijken van deze leidraad indien de samenstelling of het gebruiksdoel van het te beoordelen product daartoe aanleiding geeft. Een product is toelaatbaar indien het voldoet aan de criteria die op grond van de regeling voor het betreffende product gelden.

Een belangrijk instrument bij de toelating van producten wordt gevormd door de in bijlage B vermelde positieve lijsten voor kunststoffen, rubberproducten en pigmenten en kleurstoffen en de compositielijsten voor metalen. In het verlengde hiervan mag ook de opsomming van de grond- en hulpstoffen voor cementproducten niet vergeten worden, zoals deze is opgenomen onder paragraaf 2.9 van deze bijlage. Deze lijsten, inclusief paragraaf 2.9, zijn niet limitatief en sluiten het gebruik van andere stoffen niet uit. Deze andere stoffen mogen gebruikt worden indien zij zijn beoordeeld en toegelaten volgens de artikelen 6 tot en met 8 van de regeling.

2.2 Kunststoffen en rubberproducten

2.2.1 Algemeen

Kunststoffen zijn organische macromoleculaire verbindingen die door polymerisatie, polycondensatie, polyadditie of een ander soortgelijk procédé worden verkregen uit moleculen met een lager molecuulgewicht of door chemische modificatie van natuurlijke macromoleculen zijn ontstaan (monomeren en andere uitgangsstoffen).

Kunststoffen kunnen worden onderscheiden in thermoplasten (smelten bij opwarming), thermoharders (ontbinden bij opwarming) en elastomeren.

De term 'rubber' wordt zowel gebruikt voor elastomeren die via vulkanisatie hun eigenschappen hebben verkregen als voor mengsels van deze elastomeren met één of meer hulpstoffen of additieven. Bij vulkanisatie wordt een netwerk gevormd op moleculaire schaal, gewoonlijk bij verhoogde temperatuur en al dan niet onder druk. Er bestaan ook niet ge vulkaniseerde elastomeren, de zogenaamde thermoplastische elastomeren (TPE).

Elastomeren zijn macromoleculaire (natuurlijke en synthetische) verbindingen die zich onderscheiden van de thermoplasten en thermoharders, omdat zij bij temperaturen tussen 18 °C en 29 °C snel en krachtig hun vorm hernemen, indien na sterke vervorming onder invloed van een vervormende kracht de werking daarvan wordt opgeheven.

2.2.2 Thermoplasten

Thermoplasten worden in de drink- of warmtapwatervoorziening veelvuldig toegepast voor leidingssystemen (buizen en fittingen). Veel gebruikte thermoplasten zijn: polyvinylchloride (PVC, PVC-C, PVC-U, PVC-P), polypropreen (PP, PP-R), polyetheen (PE 80, PE 100, PE Xa, PE Xb, PE Xc, PE RT), polybuteen (PB), acrylonitril butadien styreen (ABS) en polyacetaal (POM). Polysulfon (PPSU – polyfenylsulfon) wordt gebruikt in membraanfiltratiemodules. Ook teflon (polytetrafluoretheen – PTFE) wordt in sommige producten toegepast.

2.2.3 Thermoharders

Thermoharders worden in de drink- of warmtapwatervoorziening minder toegepast dan thermoplasten. Voorbeelden van thermoharders zijn epoxy, melamine- en ureumformaldehyde (MF en UF), alkydharsen en polyesterharsen. Van deze kunststoffen worden met name glasvezelversterkte polyesterharsen gebruikt voor de vervaardiging van (onderdelen van) leiding- en opslagsystemen. Coatings (beschermingssystemen) voor metalen en cementproducten kunnen op basis van epoxy's zijn.

2.2.4 Elastomeren

In de drink- of warmtapwatervoorziening worden elastomeren (rubberproducten) met name toegepast voor afdichtingsdoeleinden (rubberringen), flexibele aansluitleidingen en in compensatoren (verbindingstukken in leidingssystemen voor het opvangen van bewegingen). Veelgebruikte elastomeren zijn: styreen-butadienrubber (SBR), nitrilrubber (NBR) en EPDM (ethyleen-propyleen-dien monomeer). Andere voorbeelden van elastomeren zijn natuurrubber, isopreenrubber, neopreen, polyurethaan (PUR) en siliconenrubber.

De moleculen van elastomeren zijn opgebouwd uit ten minste 500 structurele eenheden. Zij kunnen gechloreerd en/of gebromeerd zijn.

Rubber (ge vulkaniseerde) elastomeren zijn vrijwel onoplosbaar in kokend benzeen, methylethylketon of in een azeotropisch mengsel van ethanol en toluen, maar onder invloed van deze vloeistoffen kan wel zwelling van het elastomeer optreden.

Elastomeren, geen andere stoffen bevattend dan voor de vulkanisatie noodzakelijk is, breken niet, indien zij bij een temperatuur tussen 18 °C en 29 °C worden uitgerekt tot driemaal de aanvankelijke dimensie en krimpen binnen een minuut tot minder dan anderhalf maal de aanvankelijke lengte, wanneer zij tot tweemaal de aanvankelijke lengte worden uitgerekt en gedurende één minuut in deze toestand worden gehouden.

2.2.5 Positieve lijst voor kunststoffen, inclusief elastomeren en rubberproducten

Voor de vervaardiging en verwerking van kunststoffen en elastomeren en natuurlijke en synthetische rubberproducten die in contact (kunnen) komen met drink- of warmtapwater is in bijlage B, onderdeel 1 een lijst van toegelaten monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen en additieven opgenomen, de zogenoemde positieve lijst²

De positieve lijst is niet limitatief en sluit het gebruik van andere stoffen niet uit. Stoffen die niet op de lijst voorkomen, mogen worden gebruikt indien zij zijn beoordeeld en goedgekeurd volgens hoofdstuk 3 van de regeling.

Additieven zijn stoffen die aan kunststoffen en rubberproducten worden toegevoegd om een technisch effect in het eindproduct te verkrijgen.

Polymerisatiehulpstoffen zijn stoffen die worden gebruikt om een geschikt medium voor polymerisatie te verkrijgen, zoals emulgatoren, oppervlakteactieve stoffen, stoffen met een bufferwerking, enzo-voort.

Monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen en additieven dienen van een goede technische kwaliteit te zijn en mogen niet in grotere hoeveelheden worden gebruikt dan voor de vervaardiging van het eindproduct strikt noodzakelijk is.

2.2.6 Nevenproducten

In eindproducten kunnen aanwezig zijn:

- verontreinigingen in de gebruikte monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen, additieven, kleurstoffen en pigmenten;
- tussenproducten en oligomeren ontstaan tijdens de polymerisatie, polycondensatie, polyadditie of een ander soortgelijk procédé;
- ontledingsproducten van de gebruikte stoffen.

De toelating van de verontreinigingen, tussenproducten, oligomeren en ontledingsproducten wordt bepaald door de commissie.

De commissie kan in voorkomende gevallen besluiten tot een onderzoek naar onbekende stoffen met behulp van geëigende analysemethoden.

2.2.7 Onderzoek en beoordeling³

Voor de uitvoering van het toelatingsonderzoek van kunststoffen en rubberproducten dienen, in overeenstemming met hoofdstuk 3 van de regeling en bijlage C, in het algemeen de volgende onderzoeken te worden uitgevoerd:

- beoordeling van de receptuur, toetsing aan de positieve lijsten van bijlage B, vaststelling van MTC's. Voor PVC en PE buizen geldt voor de receptuur een specificatieniveau van 0,1% (m/m), voor rubberringen is dit niveau vastgesteld op 0,5% (m/m);
- een migratietest;

² In het kader van de in de toelichting genoemde 4MS Common Approach wordt gewerkt aan een gezamenlijke positieve lijsten gebaseerd op de richtlijnen van de EFSA, het *EU Substances* document en de nationale positieve lijsten. Zodra deze lijsten gereed zijn (naar verwachting in de loop van 2011), zal bijlage B hierop worden aangepast. Zie ook de paragrafen 2.3 en 3.3 van de Toelichting bij de Regeling.

³ Zoals in de paragrafen 2.2.2 tot en met 2.2.4 genoemd is, worden kunststoffen en rubberproducten hoofdzakelijk toegepast voor leidingsystemen en onderdelen daarvan (buizen en verbindingstukken), afdichtingssystemen (O-ringen) en flexibele aansluitingen (compensatoren). Zij worden echter ook gebruikt voor de vervaardiging van folies voor bijvoorbeeld een waterdichte afscheiding in waterwingebieden en als binnenbekleding voor opslagsystemen. Hiernaast kunnen zij een onderdeel van een groter geheel zijn, zoals membranen in filtratiemodules. Op grond van hun specifieke toepassingen worden folies en membranen afzonderlijk beschreven (zie respectievelijk onderdeel 2.3 en 2.4).

- toetsing van de organoleptische aspecten;
- het vaststellen van nagroei.

Voor producten met een relatief klein contactoppervlak waarvoor, in overeenstemming met onderdeel 3 van bijlage D, een conversiefactor $< 0,01$ d/dm kan worden vastgesteld, kan in het algemeen volstaan worden met een beperkte set aan laboratoriumtesten. De toelatingsonderzoeken die voor deze producten noodzakelijk zijn, zijn vermeld onder de desbetreffende productomschrijvingen. Wordt een product niet genoemd, dan kunnen, dit ter oordeel van de commissie, de volgende aspecten van toepassing zijn:

- beoordeling van de receptuur, toetsing aan de positieve lijst van bijlage B, vaststellen van MTC's;
- berekenen van de verwachte concentratie in het drink- of warmtapwater van stoffen waarvoor een MTC geldt in overeenstemming met onderdeel 3 van bijlage C en/of onderdeel 4 van bijlage D;
- de organoleptische aspecten, indien het product niet afdoende kan worden verwijderd (zoals bijvoorbeeld een lijm);
- de nagroei aspecten.

2.3 Folies

2.3.1 Omschrijving

Een folie is in de betekenis van de regeling een relatief dunne laag kunststof die wordt toegepast voor de bescherming van het milieu, in het bijzonder de bescherming van bodem en grondwater tegen bedreigende stoffen. Folies vormen een waterdichte scheidingsconstructie en worden gelet op de toepassing ook wel geomembranen genoemd.

Voor de vervaardiging van kunststof folies worden in het algemeen drie verschillende PE-soorten gebruikt (HDPE, LDPE en LLDPE (lineaire lage-dichtheid PE) en een weekgemaakt polyvinylchloride (PVC-P). Deze kunststoffen kunnen versterkt worden met een fijn- of wijdmazig weefsel.

De prefabricage van foliebanen tot grotere baanbreedten geschiedt met (semi-)automatische lasapparatuur. Vervolgens wordt de folie conform het legplan en uitvoeringsplan ter plekke verwerkt en volgens gekwalificeerde methoden gelast (BRL 1149, 2002).

2.3.2 Onderzoek en beoordeling

Voor de uitvoering van het toelatingsonderzoek van kunststof folies dienen, in overeenstemming met hoofdstuk 3 van de regeling en bijlage C, in het algemeen de volgende onderzoeken te worden uitgevoerd:

- beoordeling receptuur, toetsing aan de positieve lijsten van bijlage B, vaststelling van MTC's;
- een migratietest;
- toetsing van de organoleptische aspecten;
- vaststelling nagroei aspecten.

2.4 Membranen

2.4.1 Omschrijving

Afhankelijk van het type filtratie, zoals microfiltratie, ultrafiltratie, nanofiltratie, omgekeerde osmose en elektrodialyse, kunnen membraanfiltratiemodules en de membranen verschillende fysieke uitvoeringen hebben. De modules zijn samengesteld uit verschillende typen materialen. Een kwaliteitsverklaring wordt afgegeven voor de gehele module.

2.4.2 Onderzoek en beoordeling

Uitsluitend die onderdelen van een membraanfiltratiemodule die in direct contact komen met water dat bestemd is voor menselijke consumptie, komen in aanmerking voor onderzoek en beoordeling.

Membranen worden niet onderzocht op organoleptische aspecten, omdat het water dat de membraan gepasseerd heeft nog geen drink- of warmtapwater is en een verdere behandeling kan ondergaan.

Het onderzoek naar de nagroei aspecten is nog onderwerp van discussie.

Een membraanfiltratiemodule is een samengesteld product en dient bij voorkeur in zijn geheel, zoals het in de praktijk gebruikt wordt, te worden getest volgens NEN-EN 12873-4:2006 (en) (zie onderdeel 2.10.3 van deze bijlage en onderdeel 1.3 van bijlage C). In aanvulling op NEN-EN 12873-4:2006 (en) is onderdeel 3 van bijlage D van toepassing voor het berekenen van de geschatte concentratie van relevante stoffen in het drinkwater en een toetsing van de geschatte concentratie aan de voor de betreffende stof van toepassing zijnde MTC.

In uitzonderingsgevallen, dit ter oordeel van de commissie, kunnen de verschillende onderdelen van een membraanfiltratiemodule afzonderlijk getest worden volgens NEN-EN 12873-1:2003 (en) met inachtneming van de instructies van de fabrikant of leverancier ten aanzien van de voorbehandeling van de membraanfiltratiemodule. Voor het schatten van de concentratie van een stof in het drinkwater dienen hierbij de resultaten van de derde migratieperiode te worden gebruikt. De geschatte concentratie in het drinkwater dient volgens onderdeel 3 van bijlage D berekend te worden, waarna een toetsing aan de voor de betreffende stof van toepassing zijnde MTC dient te worden uitgevoerd.

Indien de betreffende MTC nog steeds wordt overschreden na de drie migratieperioden van NEN-EN 12873-1:2003 (en) en indien kan worden aangetoond of verwacht dat de migratiesnelheid in de tijd afneemt, dan kan de migratietest worden uitgebreid tot een maximale migratietijd van 30 dagen. In aanvulling op bijlage C van NEN-EN 12873-1:2003 (en) zijn de migratieperioden voor het testen bij 23 °C hierbij: 3 dagen, 3 dagen, 3 dagen – 4 dagen, 3 dagen – 4 dagen, 3 dagen. De migratie van de relevante parameter(s) dient onderzocht te worden in alle migratiewaters verkregen met een migratieperiode van 3 dagen. De geschatte concentratie in het drinkwater dient volgens onderdeel 3 van bijlage D berekend te worden, waarna deze getoetst dient te worden aan de voor de betreffende stof van toepassing zijnde MTC.

De beoordeling van een membraanfiltratiemodule vindt plaats op het totale effect (de som) van de verschillende onderdelen.

Indien voor het vaststellen van de migratie gebruik wordt gemaakt van de modelberekening beschreven in onderdeel 3.1 van bijlage C, dan gelden hierbij de volgende aannames en gegevens:

TTC-waarde:	0,1µg/l (zie bijlage D)
Temperatuur / migratietijd:	T = 23 °C en t = 10 dagen (1 x 24 uur + 3 x 72 uur)
Opbouw module:	Opsomming onderdelen, gebruikte materialen ⁴ en contactoppervlak met water van de afzonderlijke onderdelen
Conversiefactor (F_{go}):	Per onderdeel afzonderlijk te berekenen
MTC (niet leidend tot een overschrijding van de TTC-waarde):	Te berekenen op basis van conversiefactor, polymeertype en migrantgrootte

2.5 Smeermiddelen

2.5.1 Omschrijving

Het betreft hier producten die gebruikt worden voor de smering van onderdelen van drink- of warmtapwaterinstallaties, bijvoorbeeld pompen en sanitaire kranen. De smeermiddelen dienen persistent te zijn gedurende de (economische) levensduur van product waarin of waarbij zij gebruikt worden.

2.5.2 Onderzoek en beoordeling

Het is in het algemeen niet zinvol om smeermiddelen aan een migratietest te onderwerpen. Meestal zal door middel van een beoordeling van de receptuur en berekeningen aangetoond kunnen worden dat het middel voldoet aan de gestelde eisen, met inachtneming van de voorschriften van de leverancier ten aanzien van toepassing en gebruik. Bij de berekening van de geschatte concentratie van een relevante stof in drink- of warmtapwater kunnen in overeenstemming met en in aanvulling op onderdeel 4 van bijlage D onder andere de volgende aspecten worden meegenomen:

- de gemiddelde gebruikshoeveelheid per toepassing;
- het eventueel verdwijnen van oplosmiddel(en) als gevolg van uitdamping;
- de (slechte) oplosbaarheid van een smeermiddel (waarbij bijvoorbeeld de molmassa van een stof een rol speelt);
- het (relatief geringe) contactoppervlak van een smeermiddel ten opzichte van het totale oppervlak van een drink- of warmtapwaterinstallatie;
- de langsstromende hoeveelheid water.

2.6 Lijmen

2.6.1 Omschrijving

Het betreft hier producten die worden gebruikt voor het maken van lijmverbindingen in thermoplasti-

⁴ Een aantal van de materialen wordt toegepast aan de voedingskant van de membraanmodule. Migranten die hier in het water terecht komen, moeten het membraan passeren om in het drinkwater aanwezig te kunnen zijn. Bij de berekening behoeft geen rekening te worden gehouden met de verwijdering van de betreffende stof(fen).

sche en thermohardende leidingsystemen, waarbij het materiaal zorgt voor opvulling van de spleet tussen de buitenkant van de buis en de binnenkant van een hulpstuk en voor de hechting tussen deze twee onderdelen.

2.6.2 Onderzoek en beoordeling

Het is in het algemeen niet zinvol om lijmen aan een migratietest te onderwerpen. Meestal zal door middel van een beoordeling van de receptuur, waarbij een specificatieniveau van 1% (m/m) van toepassing is, en berekeningen aangetoond kunnen worden dat het middel voldoet aan de gestelde eisen met inachtneming van de voorschriften van de leverancier ten aanzien van toepassing en gebruik, zoals droog- en/of uithardtijd. Bij de berekening van de geschatte concentratie van een relevante stof in drink- of warmtapwater kunnen in overeenstemming met en in aanvulling op onderdeel 4 van bijlage D onder andere de volgende aspecten worden meegenomen:

- de gebruikshoeveelheid per verbinding;
- het eventueel verdwijnen van oplosmiddel(en) als gevolg van uitdamping;
- het eventueel onderling reageren van uitgangsstoffen (bij thermohardende materialen);
- de van toepassing zijnde conversiefactor van het leidingsysteem;
- het aantal lijmvverbindingen per meter leidingsysteem;
- het relatief geringe contactoppervlak van de lijm ten opzichte van het totale oppervlak van een leidingsysteem in contact met drink- of warmtapwater.

2.7 Glijmiddelen

2.7.1 Omschrijving

Het betreft hier middelen die gebruikt worden bij de montage van rubber afdichtingen in leiding- of distributiesystemen van verschillende aard, zoals beton, gietijzer, staal of de uiteenlopende thermoplastische en thermohardende kunststoffen. De rubber afdichtingen kunnen verschillende fysieke vormen hebben (afdichtingsringen, manchetten en dergelijke).

2.7.2 Onderzoek en beoordeling

Het is in het algemeen niet zinvol om glijmiddelen aan een migratietest te onderwerpen. Meestal zal door middel van een beoordeling van de receptuur en berekeningen aangetoond kunnen worden dat het middel voldoet aan de gestelde eisen, met inachtneming van de voorschriften van de leverancier ten aanzien van toepassing en gebruik. Bij de berekening van de geschatte concentratie van een relevante stof in drink- of warmtapwater kunnen in overeenstemming met en in aanvulling op onderdeel 4 van bijlage D onder andere de volgende aspecten worden meegenomen:

- de gebruikshoeveelheid glijmiddel per verbinding;
- de wijze van aanbrengen van een glijmiddel en van de montage van de verbinding;
- het eventueel verdwijnen van oplosmiddel(en) als gevolg van uitdamping;
- het eventueel verdwijnen van glijmiddel tijdens het voorspoelen van een leidingsysteem als gevolg van het gedrag van alle in een glijmiddel aanwezige stoffen in waterig milieu (oplosbaarheid);
- de van toepassing zijnde conversiefactor van het leidingsysteem;
- het aantal verbindingen per meter leidingsysteem;
- het relatief geringe contactoppervlak van een glijmiddel ten opzichte van het totale oppervlak van een leidingsysteem in contact met drink- of warmtapwater.

2.8 Metalen

2.8.1 Omschrijving

2.8.1.1 Toelaatbare producten en materialen

Onder de aanduiding 'metalen' vallen de volgende producten en materialen die in contact kunnen komen met drink- of warmtapwater:

- buizen en fittingen (als onderdelen van een leidingsysteem) van al dan niet inwendig vertind koper en/of koperlegeringen (koper-zink- en koper-tinlegeringen);
- appendages (zoals sanitaire kranen en watermeters) van koper(legeringen) en roestvaststaal;
- roestvaststalen buizen en fittingen (als onderdelen van een leidingsysteem);
- soldeermiddelen voor 'koperen' leidingsystemen;
- lasmaterialen ten behoeve van roestvaststalen leidingsystemen.

2.8.1.2 Uitsluitingen

Het gebruik van lood als leidingmateriaal is niet toegestaan.

De toelaatbaarheid van soldeer- en lasmiddelen dient te worden beoordeeld door de commissie (soldeer- en lasmiddelen zijn nog niet opgenomen in bijlage B, derde onderdeel).

In het derde deel van bijlage B zijn nog geen compositielijsten voor roestvaststaal en aluminiumlegeringen opgenomen; deze lijsten zijn nog onderwerp van discussie. De toelaatbaarheid van roestvaststalen of aluminium producten dient te worden beoordeeld door de commissie.

2.8.1.3 Gietijzer, staal en koolstofstaal

Gietijzeren (nodulair en lamellair) en stalen buizen en fittingen mogen uitsluitend als onderdelen van leidingsystemen worden toegepast indien het inwendige oppervlak van de betreffende producten voorzien is van een toelaatbare beschermende laag, zoals een epoxy of cementmortel *lining*. Gietijzer zonder beschermende laag mag wel gebruikt worden voor specifieke toepassingen, zoals voor pompen en kleppen, en andere producten met een relatief klein contactoppervlak (conversiefactor < 0,01 d/dm, zie onderdeel 3 van bijlage D).

Koolstofstalen buizen en tanks mogen uitsluitend worden toegepast indien het inwendige oppervlak van de betreffende producten voorzien is van een toelaatbare beschermende laag (koolstofstaal zonder beschermende laag mag alleen gebruikt worden voor producten waarvoor een conversiefactor < 0,01 d/dm kan worden berekend, zoals pompen en kleppen).

2.8.1.4 Gegalvaniseerd staal

In het derde deel van bijlage B zijn onder de kop 'Gegalvaniseerd staal' eisen opgenomen voor de zinklaag (NB een zinklaag kan ook thermisch verzinkt worden). Hierbij is een rekenmethode opgenomen voor de identificatie van watersamenstellingen waarbij de corrosiesnelheid voor gegalvaniseerd staal onacceptabel kan zijn.

In Waterwerkblad 2.2 H wordt vermeld dat verzinkt stalen producten niet gebruikt mogen voor installaties waarbij het water bestemd of mede bestemd is voor menselijke consumptie en hygiëne. In de regeling wordt t.a.v. de toepassing van metalen geen onderscheid gemaakt tussen drink- of warmtapwaterinstallaties en distributiesystemen. Voor distributiesystemen is de Vewin Richtlijn Drinkwaterleidingen buiten gebouwen van toepassing. Deze richtlijn is gebaseerd op NEN-EN 805:2000. Waterbehandelings- en waterwinninginstallatie, opslagfaciliteiten en pompstations vallen buiten de werkingssfeer van de VEWIN richtlijn en NEN-EN 805:2000.

2.8.1.5 Hulpmiddelen

Hulpmiddelen voor soldeer- en lasverbindingen, zoals vloeimiddelen, vallen niet onder 'metalen' en dienen afzonderlijk te worden beoordeeld op hun toelaatbaarheid.

Hulpmiddelen bij de productie van buizen, fittingen en appendages, zoals smeer- en snijoliën, worden niet beoordeeld in verband met de eis voor residueel koolstof bij koper(legeringen) en het beitsen/passiveren van RVS.

2.8.1.6 Niet-metalen onderdelen

Kunststof of rubberonderdelen in verbindingen van metalen leidingsystemen (bijvoorbeeld rubberringen in klemfittingen en pakkingringen in flensverbindingen), afdichtingsmiddelen en ('Teflon') tape worden beoordeeld in overeenstemming met onderdeel 2.2 van deze bijlage.

2.8.2 Indeling in productgroepen, structuur van de compositielijst

De compositielijst voor metalen, vermeld in onderdeel 3 van bijlage B, omvat verschillende categorieën van metalen.

Een categorie wordt gedefinieerd als een groep materialen met dezelfde eigenschappen met betrekking tot hun toepassingsgebied, gedrag in contact met drinkwater en beperkingen voor wat betreft de watersamenstelling en/of het contactoppervlak.

Een referentiemateriaal is een materiaal binnen een categorie waarvan de karakteristieken van de afgifte van metalen naar drinkwater bekend en reproduceerbaar zijn, de samenstelling strikt gecontroleerd wordt en waarvan de van belang zijnde elementen op of vlakbij de bovenste grens van toelaatbaar zijn. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de mogelijke effecten van bepaalde stoffen om de afgifte van metalen te remmen.

Onder iedere categorie worden de commercieel beschikbare metalen genoemd die toelaatbaar worden geacht voor gebruik in producten die in contact komen met drinkwater.

Op basis van hun toepassingsgebied (zie ook bijlage B, derde onderdeel) kunnen metalen onderverdeeld worden in drie productgroepen:

1. Productgroep A: > 10% contactoppervlak⁵
Een product in deze groep kan bijdragen tot vrijwel 100% contactoppervlak in een drink- of warmtapwaterinstallatie. Bij het vaststellen van de condities met voldoende beschermingsniveau dient een bijdrage van 100% gehanteerd te worden. Onder deze groep vallen buizen voor binneninstallaties en buizen zonder beschermende binnenlaag in het distributiesysteem. Als een materiaal binnen deze groep wordt toegelaten, betekent dit dat het materiaal ook als fitting gebruikt kan worden.
2. Productgroep B: 1–10% contactoppervlak
Fittingen en appendages bestaan meestal uit koperlegeringen met een bepaald percentage lood. Bekend is dat koperlegeringen een bepaalde hoeveelheid verontreinigingen (lood, nikkel) aan drink- of warmtapwater kunnen afgeven. Om deze reden is het contactoppervlak van de betreffende legeringen beperkt tot maximaal 10% van het totale contactoppervlak van een drink- of warmtapwaterinstallatie.
Productgroep B omvat ook de metalen onderdelen van pompen en kleppen in distributiesystemen. Materialen uit productgroep B mogen niet gebruikt worden voor de productie van buizen.
3. Productgroep C: < 1% contactoppervlak
Om technische redenen kan het bij de productie van appendages nodig zijn om materialen toe te passen die niet toelaatbaar zijn voor producten vallend onder productgroep B. Deze materialen zijn niet toelaatbaar, omdat zij een hogere migratie van bepaalde componenten kunnen vertonen dan de materialen die voor productgroep B gebruikt mogen worden. Het gebruik van deze materialen is dan ook verder beperkt: het contactoppervlak van de producten die vallen onder productgroep C moet kleiner zijn dan 1% van het contactoppervlak van de totale drink- of warmtapwaterinstallatie. Een voorbeeld hiervan is het huis van een watermeter dat dient te bestaan uit een materiaal uit productgroep B; een bewegend onderdeel daarvan kan bestaan uit een materiaal uit productgroep C.

2.8.3 Onderzoek en beoordeling

2.8.3.1 Te verstrekken aanvullende gegevens bij de beoordeling van een materiaal

Voor de beoordeling van een materiaal dient aanvullende informatie verstrekt te worden over:

- de grenswaarden van de hoofdbestanddelen van de legering en de maximumwaarden van de verontreinigingen;
- de bestaande toepasbare Europese standaard(en);
- de materiaalkarakteristieken;
- de producten die van het materiaal gemaakt worden;
- het productieproces;
- andere informatie die voor de beoordeling relevant kan zijn.

2.8.3.2 Organoleptische aspecten

In bijlage C is gesteld dat metalen niet onderzocht behoeven te worden op mogelijke organoleptische aspecten. De reden hiervoor is dat de MTC's die zijn vastgesteld voor metalen of metaalionen (veel) lager zijn dan de concentraties waarbij organoleptische aspecten een rol gaan spelen.

2.8.3.3 Microbiologische aspecten

Met uitzondering van de aanwezigheid van mogelijke organische resten op het oppervlak van metalen door het gebruik van hulpmiddelen, zoals smeer- en snijoliën tijdens de productie, eventueel in combinatie met bepaalde oppervlakte-eigenschappen (ruwheid), kan worden uitgesloten dat door deze producten microbiologisch afbreekbare organische verbindingen aan het drink- of warmtapwater worden afgegeven. Metalen worden dan ook niet onderzocht op microbiologische aspecten.

2.8.3.4 Residueel koolstof

Voor de aanwezigheid van residueel koolstof op het inwendige oppervlak van koperen buizen geldt volgens NEN-EN 1057:2006 een eis van maximaal 0,2 mg/dm². Deze eis geldt ook voor fittingen van koper en koperlegeringen. Productieprocessen van deze buizen en fittingen bevatten in de regel een

⁵ Met 'contactoppervlak' wordt bedoeld het percentage van het inwendige oppervlak van de drink- of warmtapwaterinstallatie.

stap waarin residueel koolstof tot onder de genoemde eis wordt verwijderd.

2.8.3.5 Toxicologische aspecten

De samenstelling van metalen dient in beginsel te voldoen aan de criteria vermeld in onderdeel 3 van bijlage B (Compositielijst metalen).

Voldoet een metalen product aan de in onderdeel 3 van bijlage B genoemde criteria dan behoeft in het kader van een toelating of controle een migratietest (zie hieronder) niet of beperkt te worden uitgevoerd. De commissie beslist hierin.

Een migratietest dient te worden uitgevoerd indien een metaal, vallend onder de productgroepen A en B, niet voldoet aan de criteria van de compositielijst van bijlage B, onderdeel 3, en voor (de samenstelling van) dit product toelating wordt gevraagd tot de compositielijst.

Metalen die vallen onder productgroep C worden niet getest.

2.8.3.6 Migratietest

Voor de uitvoering van migratietesten op metalen is de norm NEN-EN 15664-1:2008 (en) 'Invloed van metalen op water bestemd voor menselijke consumptie – Dynamische test met buizenopstelling ter beoordeling van de metaalafgifte – Deel 1: Ontwerp en bediening' van toepassing.

De minimum testperiode is 6 maanden. De commissie beslist of deze periode uitgebreid moet worden.

De acceptatie van een referentiemateriaal voor een categorie vereist de acceptatie van de resultaten van de NEN-EN 15664-1 test uitgevoerd met de volgende testwaters (in overeenstemming met NEN-EN 15664-2:2008 Ontw.):

	Omschrijving testwater	pH	[HCO ₃ ⁻]	Som van [Cl ⁻] en [SO ₄ ²⁻]	Zuurstof	TOC ¹
			mmol/l	mmol/l		mg/l
Testwater 1	Zeer hard, neutraal	7,1–7,5	> 5,0	> 3	> 70% verzadiging	> 1,5
Testwater 2	Zacht, zwak zuur	6,7–7,1	0,5–1,3	–	> 70% verzadiging	–
Testwater 3	Zacht, basisch	8,0–8,4	0,7–1,3	–	> 70% verzadiging	–

¹ De TOC waarde van > 1,5 mg/l mag niet worden verhoogd door toevoeging van organische stoffen aan het testwater.

Voor de toevoeging van een materiaal aan een categorie wordt een vergelijkende test tegen het referentiemateriaal vereist onder gebruikmaking van NEN-EN 15664-1. Voor een vergelijkende tekst behoeft alleen Testwater 1 te worden gebruikt.

De te meten parameters zijn afhankelijk van de samenstelling van het betreffende product en worden genoemd in onderdeel 3 van bijlage B.

2.8.3.7 Toelatingscriteria

In onderstaande tabel is aangegeven in welke mate een metalen product mag bijdragen aan de MTC die voor de betreffende parameter geldt. De toelaatbare bijdrage (referentieconcentratie) is afgeleid op basis van de volgende principes:

- de bijdrage mag 90% zijn voor die verontreinigingen (parameters) waarvoor metalen producten de hoofdbron zijn;
- de bijdrage mag 50% zijn indien andere bronnen van verontreiniging mogelijk zijn en het metaal essentieel is voor de productie van het betreffende product.

Stof/parameter	Toelaatbare bijdrage van een metaal	MTC	Referentieconcentratie in drink- of warmtapwater
	(%)	(µg/l)	(µg/l)
<i>Chemische parameters conform tabel !! van bijlage A van het Waterleidingbesluit</i>			
Antimoon	50	5	2,5
Arseen	50	10	5
Chroom	50	50 ¹	25
Cadmium	50	5	2,5
Koper	90	2.000 ¹	1.800

Stof/parameter	Toelaatbare bijdrage van een metaal	MTC	Referentieconcentratie in drink- of warmtapwater
	(%)	(µg/l)	(µg/l)
Lood	50	10 ¹	5
Nikkel	50	20 ¹	10
Seleen	50	10	5
<i>Indicator parameters conform tabel IIIb van bijlage A van het Waterleidingbesluit</i>			
Aluminium	50	30 ²	15
IJzer	50	200	100
Mangaan	50	50	25
Zink	90	3000	2700
<i>Overige parameters (niet in bijlage A van het Waterleidingbesluit)</i>			
Bismut	90	10 ³	9
Molybdeen	50	20 ³	10
Tin	50	6.000 ⁴	3.000
Titanium	50	15 ³	7,5

¹ De waarden voor chroom, koper, lood en nikkel gelden voor een monster dat aan de kraan verkregen is en worden representatief geacht voor de *gemiddelde waarde die de gebruiker wekelijks binnen krijgt*.

² In overeenstemming met paragraaf 1.1.14 van bijlage B.

³ De waarden voor bismut en molybdeen zijn vastgesteld door de commissie op basis van het voorstel van de 4MS Group van 14 november 2008 (*Procedure for the acceptance of metallic materials for PDW*, CvD MC 23 08-071).

⁴ Afgeleid van een TDI van 2 mg/kg lichaamsgewicht (WHO *Guidelines for drinking-water quality*), niet op basis van organoleptische aspecten.

2.8.3.8 De toevoeging van een referentiemateriaal of een materiaal dat niet onder een opgenomen categorie valt

Een toevoeging aan of een verandering in de samenstelling van een legering kan er toe leiden dat deze legering buiten de betreffende categorie komt te vallen. De toevoeging of verandering kan de migratiekarakteristieken van de legering significant beïnvloeden. In dit geval en voor een legering die representatief is voor een categorie (referentiemateriaal) dient de volgende informatie verstrekt te worden:

- de informatie genoemd onder 2.8.3.1;
- wanneer een voorgestelde nieuwe samenstelling niet vergelijkbaar is met een genoemde categorie dienen de gegevens van een volledige test conform NEN-EN 15664-1 met de onder 2.8.3.6 genoemde drie testwaters overlegd te worden.

In Figuur A is een schema voor de te volgen procedure opgenomen.

2.8.3.9 De acceptatie van een referentiemateriaal

Voor de beoordeling van de resultaten van de migratietest conform NEN-EN 15664-1 geldt het rekenkundig gemiddelde van de gelijkwaardige concentraties $MEP_n(t)$.

Voor alle operationele perioden (t) dient een gemiddelde van de $MEP_n(t)$ te worden berekend van de drie testlijnen in een *test rig*: $MEP_a(t)$.

Het materiaal kan geaccepteerd worden voor een productgroep met een contactoppervlakte a (zie 2.8.2), indien:

(I) $MEP_a(t) \leq RC$

voor t = 16, 21 en 26 weken

(II) $MEP_a(t_b) \geq MEP_a(t)$

voor $\{t_b, t\} = \{12, 16\}, \{16, 21\}$ en $\{21, 26\}$ weken

geldt voor de onder 2.8.3.6 genoemde testwaters.

Indien niet voldaan kan worden aan het criterium onder II, dan kan de duur van de test worden verlengd tot maximaal 1 jaar. In dit geval wordt een materiaal geaccepteerd, indien

(III) $MEP_a(t_b) \geq MEP_a(t)$

voor $\{t_b, t\} = \{26, 39\}$ en $\{39, 52\}$ weken

geldt voor de onder 2.8.3.6 genoemde testwaters.

Indien monsters van de stagnatieperiode geanalyseerd zijn ter aanvulling van de eisen genoemd in NEN-EN 15664-1 dan dienen deze gegevens ook meegenomen te worden in de beoordeling.

De commissie beslist of de beschikbare gegevens van voldoende kwaliteit zijn. Voor de test conform NEN-EN 15664-1 zijn dit: de resultaten van de afzonderlijke testlijnen, de resultaten van de stagnatie-

periode van 4 uur en de gegevens over de samenstelling van het water.

De commissie beslist of de gegevens van voldoende kwaliteit zijn voor een toelatingsbeoordeling. Na toelating door de Commissie kan het betreffende materiaal, tezamen met de categorie en het referentiemateriaal, worden toegevoegd aan de compositielijsten van bijlage B, derde onderdeel.

2.8.3.10 De toevoeging van materialen aan de compositielijst binnen een categorie

Indien de samenstelling van een materiaal binnen een categorie valt, dan kan het materiaal worden toegevoegd aan de compositielijst als de resultaten van een vergelijkende test uitgevoerd tegen het betreffende referentiemateriaal in de standaardmigratietest conform NEN-EN 15664-1 met één van de testwater genoemd in 2.8.3.6 voldoen aan de eisen.

Voor elk materiaal dient de volgende informatie verstrekt te worden:

- de informatie genoemd onder 2.8.3.1;
- de resultaten van de bovenbedoelde vergelijkende test.

In Figuur B is een schema voor de te volgen procedure opgenomen.

2.8.3.11 De acceptatie van een materiaal voor een vergelijkende test

Voor de beoordeling van de resultaten van de migratietest conform NEN-EN 15664-1 geldt het rekenkundig gemiddelde van de gelijkwaardige concentraties $MEP_n(t)$.

Voor alle operationele perioden (t) dient een gemiddelde van de $MEP_n(t)$ te worden berekend van de drie testlijnen in een *test rig*: $MEP_a(t)$.

Voor het referentiemateriaal geldt $MEP_{a, RM}(t)$.

Het materiaal kan geaccepteerd worden voor een productgroep met een contactoppervlakte a van het referentiemateriaal (zie 2.8.2), indien:

(I) $MEP_a(t) \leq MEP_{a, RM}(t)$

voor t = 16, 21 en 26 weken

(II) $MEP_a(t_b) \geq MEP_a(t)$

voor $\{t_b, t\} = \{12, 16\}$, $\{16, 21\}$ en $\{21, 26\}$ weken

geldt voor het gebruikte testwater.

Indien niet voldaan kan worden aan het criterium onder II, dan kan de duur van de test worden verlengd tot maximaal 1 jaar. In dit geval wordt een materiaal geaccepteerd, indien

(III) $MEP_a(t_b) \geq MEP_a(t)$

voor $\{t_b, t\} = \{26, 39\}$ en $\{39, 52\}$ weken

van toepassing is.

Indien monsters van de stagnatieperiode geanalyseerd zijn ter aanvulling van de eisen genoemd in NEN-EN 15664-1, dan dienen deze gegevens ook meegenomen te worden in de beoordeling.

De commissie beslist of de beschikbare gegevens van voldoende kwaliteit zijn. Voor de test conform NEN-EN 15664-1 zijn dit: de resultaten van de afzonderlijke testlijnen, de resultaten van de stagnatieperiode van 4 uur en de gegevens over de samenstelling van het water.

De commissie beslist of de gegevens van voldoende kwaliteit zijn voor een toelatingsbeoordeling. Na toelating door de Commissie kan het betreffende materiaal worden toegevoegd aan de compositielijst van de categorie van het referentiemateriaal van bijlage B, derde onderdeel.

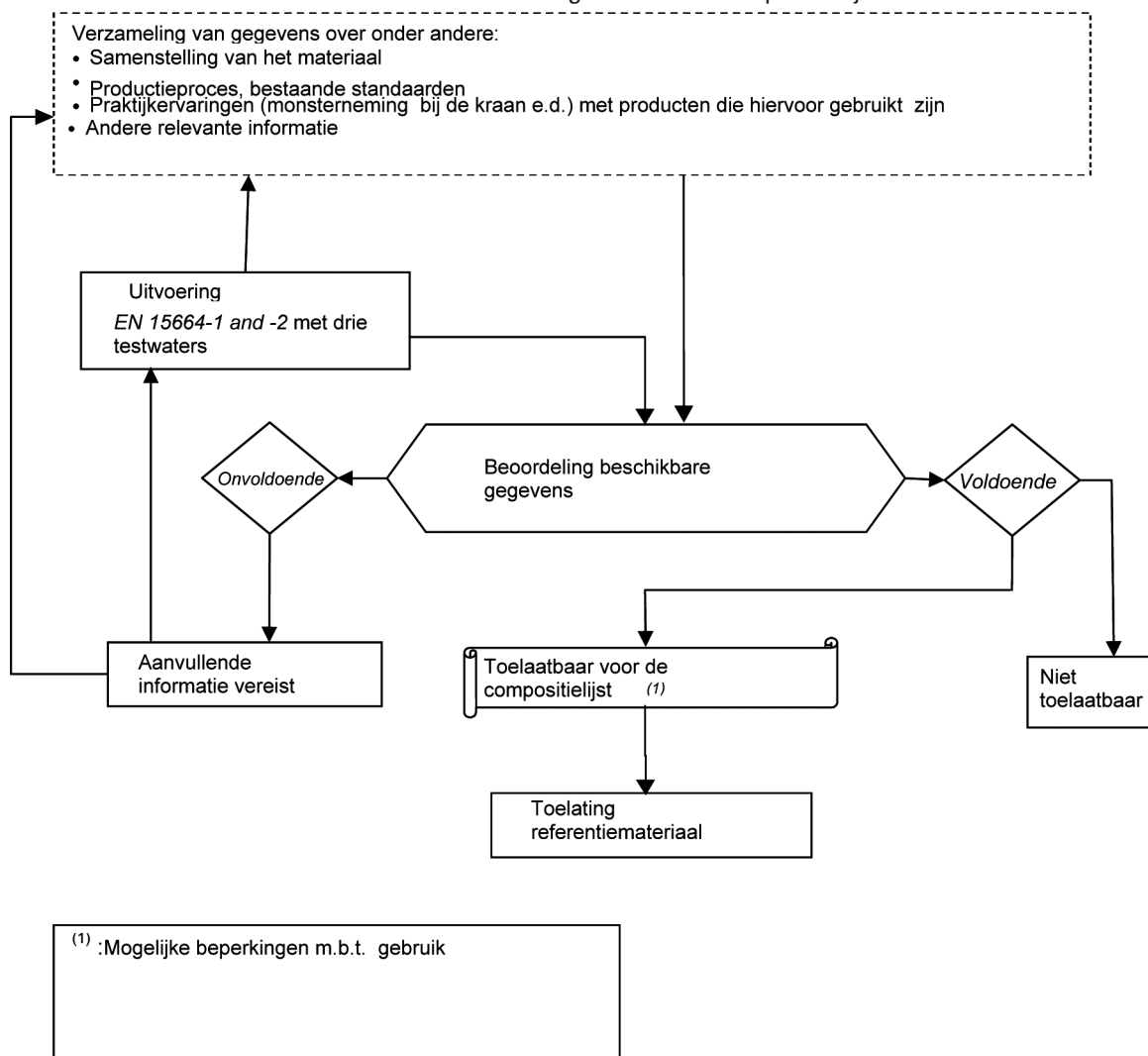
2.8.3.12 Toelating van producten

Een product is toelaatbaar indien de samenstellende materialen (metalen) voldoen aan de compositielijst. Voor afzonderlijke producten kunnen aanvullende eisen van toepassing zijn, zoals genoemd in 2.8.3.1.

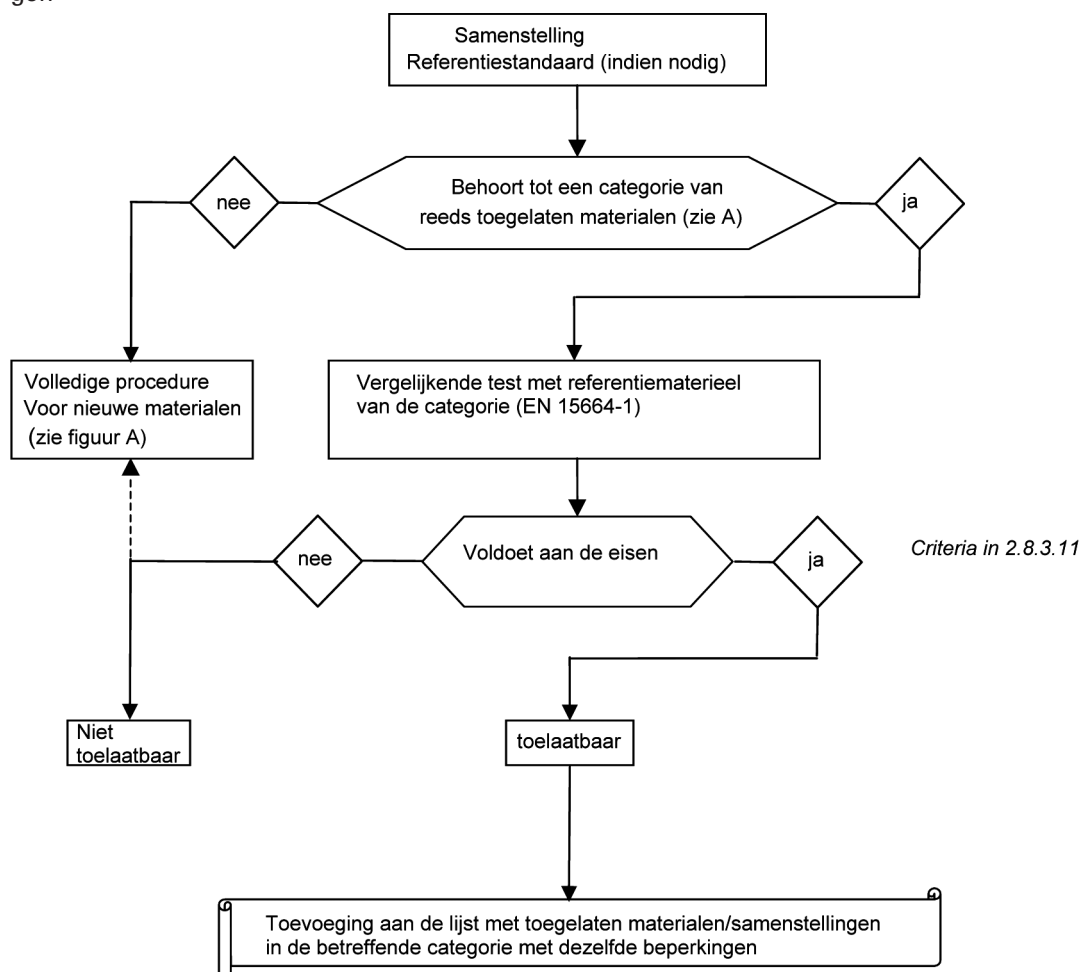
Voor sanitaire kranen zal in verband met een afwijkend productieproces een afzonderlijk beoordelingsbeleid worden opgenomen. Dit beleid is in voorbereiding.

In Figuur C is een schema voor de toelating van producten weergegeven.

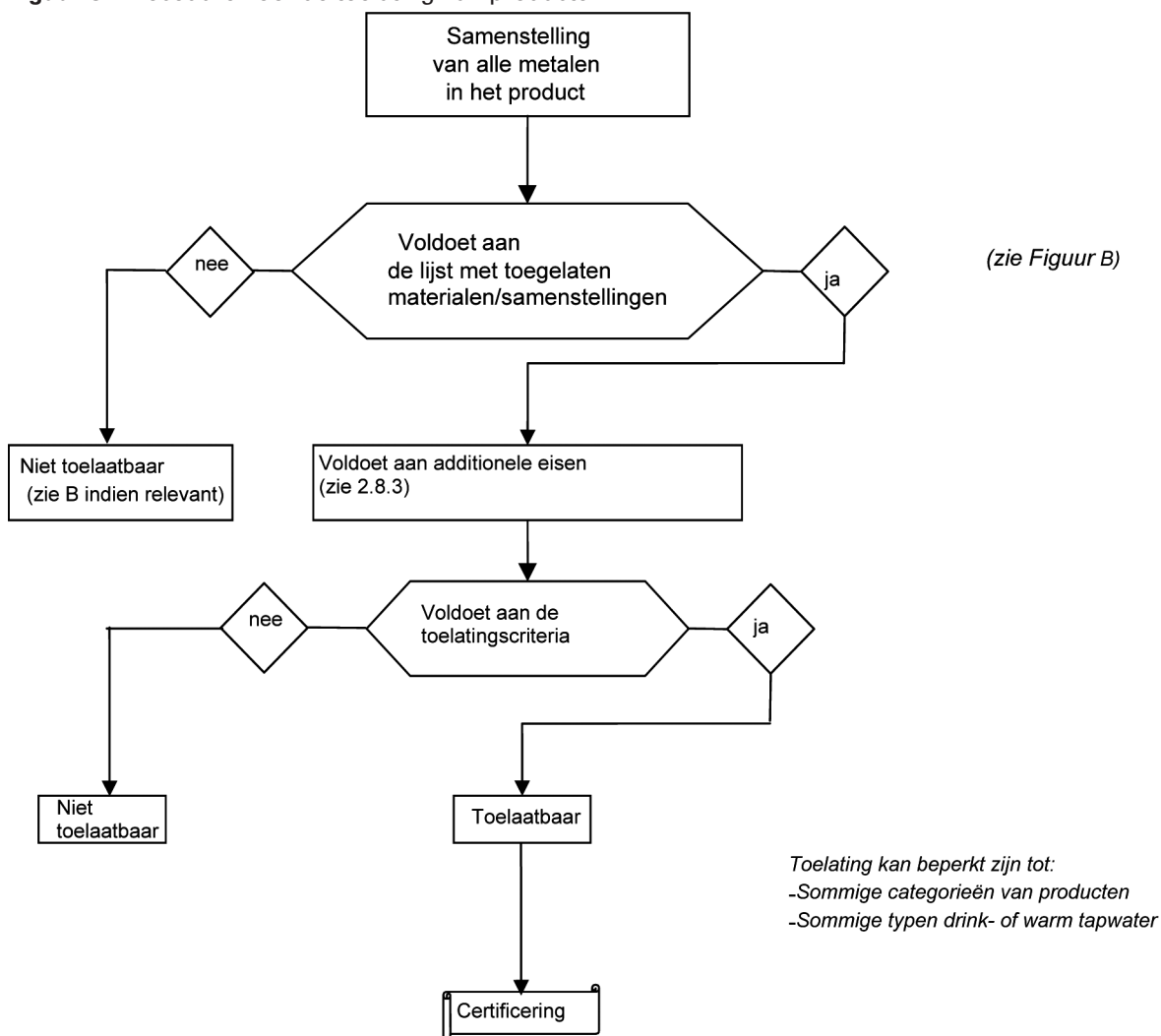
Figuur A –Procedure voor de toelating van referentiematerialen voor een categorie en een toelatingsonderzoek van materialen die niet onder een categorie van de compositielijst vallen



Figuur B –Procedure voor de toevoeging van een materiaal aan de lijst met toegelaten samenstellingen



Figuur C –Procedure voor de toelating van producten



Noot: Een product kan zijn samengesteld uit verschillende metalen of een of meer metalen in combinatie met organische materialen of producten

2.9 Cementproducten

2.9.1 Omschrijving

In Europa mogen uitsluitend cementsoorten met een CE-markering worden verwerkt. Deze cementsoorten zijn genoemd in NEN-EN 197-1:2000/A1:2004 (en)⁶.

In overeenstemming met NEN-EN 197-1:2000/A1:2004 (en) mogen voor toepassingen in de drink- of warmtapwatervoorziening uitsluitend producten en materialen op basis van Portland- en hoogovencement, respectievelijk CEM I en CEM III, worden gebruikt⁷.

Hoogovencement ('CEM III') mag om bouwtechnische redenen alleen voor de toepassing in voorraad-systemen worden gebruikt.

De cementproducten en materialen die in contact komen met drink- of warmtapwater kunnen als volgt worden omschreven:

- cementmortelbekleding voor (lamellair en nodulair) gietijzeren leidingsystemen;

⁶ Aluminiumcement valt niet onder NEN-EN 197-1 waarmee het gebruik daarvan in Nederland is uitgesloten.

⁷ Deze voorwaarde impliceert dat andere cementsoorten die genoemd worden in NEN-EN 197-1, zoals vliegascement, niet gebruikt mogen worden voor drink- of warmtapwatertoepassingen.

- cementmortelbekleding voor (verzinkt) stalen leidingsystemen;
- betonnen leidingsystemen;
- betonnen opslagsystemen;
- reparatiemiddelen ten behoeve van betonnen leiding- of opslagsystemen;
- voegmassa's ten behoeve van betonnen opslagsystemen.

Als aanmaakwater voor cementproducten en materialen mag uitsluitend drink- of warm tapwater worden gebruikt.

Ten behoeve van beton dienen de toeslagmaterialen (zand en grind) te voldoen aan NEN-EN 12620:2002 (en).

Zand ten behoeve van inwendige cementmortelbekledingen moet voldoen aan NEN-EN 13139:2002 (en).

In of bij cementproducten kan gebruik gemaakt worden van onderdelen, zoals rubbermanchetten, rubberafdichtingsringen in verbindingen en voegmassa voor dilatatievoegen. Deze onderdelen dienen in overeenstemming met paragraaf 2.2 van deze bijlage op zichzelf te worden beoordeeld⁸.

Van de technologische hulpmiddelen worden de ontkistingsmiddelen en *curing compounds* afzonderlijk beschreven. Zie hiervoor 2.9.4 en 2.9.5.

2.9.2 Onderzoek en beoordeling

Voor de toetsing van een product aan de toxicologische eisen dient van elk product, in overeenstemming met bijlage E, een volledige specificatie van de grond- en hulpstoffen en mogelijke verontreinigingen te worden overlegd. Deze specificatie wordt getoetst aan de positieve lijst van onderdeel 1 van bijlage B. Indien een stof niet op de betreffende positieve lijst voorkomt, dan dienen hiervoor de benodigde toxiciteitsgegevens volgens bijlage D te worden overlegd. De commissie stelt vast welke MTC voor deze stof dient te gelden. De commissie bepaalt vervolgens welke onderzoeken er uitgevoerd dienen te worden voor de toelating van een product.

Voor het vaststellen van de migratie van stoffen uit fabrieksmatig bereide cementproducten of materialen voor een beoordeling van de toxicologische aspecten is NEN-EN 14944-3:2005 Ontw. (en) van toepassing (zie bijlage C, paragraaf 1.6)⁹.

Cementproducten of materialen waarvoor toelating in de drink- of warmtapwatervoorziening wordt gevraagd, kunnen op grond van bijvoorbeeld het Bouwstoffenbesluit eerder zijn beoordeeld en getest. De testresultaten van deze beoordeling mogen gebruikt worden indien deze verkregen zijn in overeenstemming met de criteria beschreven in bijlage C.

Op grond van de via NEN-EN 14944-3:2005 Ontw. (en) verkregen migratiesnelheid en de van toepassing zijnde conversiefactor (zie onderdeel 3 van bijlage D) dient per stof/parameter een verwachte concentratie in drink- of warmtapwater berekend te worden.

- Cementproducten worden op organoleptische aspecten onderzocht in drink- of warmtapwater in overeenstemming met NEN-EN 14944-1:2006 (en) en de bepalingsmethoden vermeld in paragraaf 2.1 van bijlage C.

2.9.3 Aanvullende criteria en eisen

Voor de uitvoering van de migratietest en de verkregen resultaten gelden ten aanzien van de pH de volgende twee eisen:

- Na 7 dagen voorspoelen dient de pH van het spoelwater kleiner dan of gelijk aan 9,0 te zijn. Indien de pH meer is dan 9,0 wordt de test gestopt en is het product/materiaal niet toelaatbaar;
- Aan het einde van de migratietest geldt dat de pH van het migratiewater kleiner dan of gelijk aan 9,0 dient te zijn.

Voor cementproducten gelden naast de eisen voor antimoon, arseen, cadmium, chroom, kwik, nikkel, lood en seleen op basis van de 10%-regel (bijlage D, tweede onderdeel), aanvullend de volgende eisen:

- aluminium 30 µg/l

⁸ Een afzonderlijke beoordeling zal in de toekomst wellicht ook gaan gelden voor de zogenaamde seal coats (meerlaagssysteem van cement liner en epoxy coating). Een toepassing hiervan vindt in Nederland nog niet plaats.

⁹ NEN-EN 14944-4 beschrijft de migratietest voor ter plekke gemaakte materialen (*site-applied materials*). Deze norm is nog in ontwikkeling.

- vanadium 2,5 µg/l

Een cementproduct is toelaatbaar indien de verwachte concentratie in drink- of warmtapwater van de relevante stof(fen) lager is dan de geldende MTC.

2.9.4 Ontkistingsmiddelen

2.9.4.1 Omschrijving

Ontkistingsmiddelen worden gebruikt bij betonproducten (betonnen buizen en reinwaterkelders) om te voorkomen dat er hechting optreedt tussen het beton en het bekistingmateriaal, zodat bij het verwijderen van de bekisting geen beschadiging van het verharde materiaal plaatsvindt.

2.9.4.2 Onderzoek en beoordeling

Het is in het algemeen niet zinvol om ontkistingsmiddelen aan een migratietest te onderwerpen. Meestal zal door middel van een beoordeling van de receptuur en berekeningen aangetoond kunnen worden dat het middel voldoet aan de gestelde eisen, met inachtneming van de voorschriften van de leverancier ten aanzien van toepassing en gebruik. Bij de berekening van de geschatte concentratie van een relevante stof in drink- of warm tapwater kunnen in overeenstemming met en in aanvulling op onderdeel 4 van bijlage D onder andere de volgende aspecten worden meegenomen:

- de gebruikshoeveelheid van een ontkistingsmiddel per oppervlakte-eenheid;
- het eventueel verdwijnen van oplosmiddel(en) als gevolg van uitdamping;
- een realistisch percentage van de oorspronkelijke hoeveelheid van een ontkistingsmiddel dat na verwijdering van de bekisting op het betonnen oppervlak achterblijft;
- eventuele stappen om het achtergebleven deel van een ontkistingsmiddel te verwijderen (bijvoorbeeld door afsputten van een betonnen oppervlak);
- het eventueel verdwijnen van ontkistingsmiddel tijdens het voorspoelen van een leiding- of opslagsysteem als gevolg van het gedrag van alle in een ontkistingsmiddel aanwezige stoffen in waterig milieu (oplosbaarheid);
- de in onderdeel 3 van bijlage D genoemde van toepassing zijnde conversiefactor van het leiding- of opslagsysteem.

2.9.5 Curing compounds

2.9.5.1 Omschrijving

Curing compounds worden aangebracht op betonnen oppervlakken na verwijdering van de bekisting met het doel het drogen van de betonmortel te vertragen.

2.9.5.2 Onderzoek en beoordeling

Het is in het algemeen niet zinvol om *curing compounds* aan een migratietest te onderwerpen. Meestal zal door middel van een beoordeling van de receptuur en berekeningen aangetoond kunnen worden dat het middel voldoet aan de gestelde eisen, met inachtneming van de voorschriften van de leverancier ten aanzien van toepassing en gebruik. Bij de berekening van de geschatte concentratie van een relevante stof in drink- of warmtapwater kunnen in overeenstemming met en in aanvulling op onderdeel 4 van bijlage D onder andere de volgende aspecten worden meegenomen:

- de gebruikshoeveelheid van een *curing compound* per oppervlakte-eenheid;
- het eventueel verdwijnen van oplosmiddel(en) als gevolg van uitdamping;
- eventuele stappen om de *curing compound* te verwijderen (bijvoorbeeld door afsputten van een betonnen oppervlak);
- het eventueel verdwijnen van *curing compound* tijdens het voorspoelen van een leiding- of opslagsysteem als gevolg van het gedrag van alle in een *curing compound* aanwezige stoffen in waterig milieu (oplosbaarheid);
- de in onderdeel 3 van bijlage D genoemde van toepassing zijnde conversiefactor van het leiding- of opslagsysteem.

2.10 Meerlagige en samengestelde producten¹⁰

2.10.1 Meerlagige producten

In de praktijk worden de volgende meerlagige producten toegepast in de drink- of warmtapwatervoorziening:

- kunststofleidingen die voorzien zijn van een organische of anorganische barrièrelaag om de permeatie van verontreinigingen uit de directe omgeving naar het drink- of warmtapwater tegen te gaan;
- glasvezelversterkte polyester producten;
- folies;
- rubbercompensatoren.

Voor sommige meerlagige leidingen kan volstaan worden met een beperkte beoordeling van de verschillende lagen. Zie hiervoor 2.10.2.2.

Voor glasvezel versterkte producten betekent de beoordeling dat informatie is vereist over de samenstelling van de binnenlaag (*liner*), de tussenlaag (*effective layer* of *structural layer*) die onder andere glasvezels, *glass rovings* en polyester weefsel bevat en de buitenlaag (*top coat*). Aanvullend is informatie over het losmiddel vereist. Als algemene eis geldt dat de glasvezels volledig ingebed dienen te zijn.

2.10.2 Meerlagige producten met een barrièrelaag

2.10.2.1 Omschrijving

Meerlagige producten (leidingen) met een barrièrelaag kunnen onderverdeeld worden in de volgende twee typen:

- a. *Volledige kunststof producten die gewoonlijk uit drie lagen bestaan:*
 - een binnenlaag die in contact komt met drink- of warmtapwater;
 - een lijmlaag;
 - een zuurstof werende buitenlaag bestaande uit een etheen-vinylalcohol copolymeer.
- b. *Producten met een aluminium barrièrelaag bestaande uit vijf lagen:*
 - een binnenlaag;
 - een lijmlaag;
 - een aluminium laag, in windingen op elkaar gelijmd of in de lengte gelast;
 - een lijmlaag;
 - een buitenlaag.

In tegenstelling tot (laser) gelast aluminium kan in windingen op elkaar gelijmd aluminium doorlaatbaar zijn voor chemische stoffen.

2.10.2.2 Onderzoek en beoordeling

De toxicologische, organoleptische en microbiologische aspecten van meerlagige producten dienen onderzocht te worden in overeenstemming met onderdeel 2.2 (Kunststoffen en rubberproducten) van deze bijlage.

Het eindproduct dient in zijn geheel onderzocht te worden, waarbij in overeenstemming met de onderzoeksmethoden van bijlage C alleen de binnenlaag in contact wordt gebracht met het (migratie) water.

Voor meerlagige producten met een aluminium laag gelden aanvullend de volgende punten:

- de aluminiumlaag dient te voldoen aan de eisen die gelden in overeenstemming met onderdeel 2.8 van deze bijlage en de compositielijst voor metalen van bijlage B;
- indien de aluminium laag gelijmd (niet gelast) is, dient de beoordeling plaats te vinden op alle lagen waaruit het product is samengesteld, en
- indien de aluminium laag gelast is, dient voor de buitenste lijmlaag en de buitenlaag alleen een specificatie van de grond- en hulpstoffen verstrekt te worden. De de beoordeling vindt in dit geval uitsluitend plaats op de binnenlaag en de eerste lijmlaag.

¹⁰ Het onderscheid tussen meerlagige en samengestelde producten is in de praktijk niet altijd duidelijk. Onder meerlagige producten worden in dit verband de niet 'ontleedbare' producten bedoeld. Samengestelde producten zijn 'ontleedbaar', d.w.z. de verschillende onderdelen kunnen afzonderlijk getest worden.

2.10.3 Samengestelde producten

Samengestelde producten bestaan uit twee of meer onderdelen die van verschillende materialen zijn gemaakt, zoals membraanmodules, watermeters, kranen, douchekoppen en boilers met kunststof en metalen onderdelen.

Van de samengestelde producten dient voor alle onderdelen aangegeven te worden uit welke materialen of uit welk materiaal deze zijn gefabriceerd.

Uitsluitend de onderdelen die in contact komen met water dat bestemd is voor menselijke consumptie, of de kwaliteit daarvan kunnen beïnvloeden, dienen voor een toelating onderzocht en beoordeeld te worden in overeenstemming met de methoden van bijlage C en D met inachtneming van de voorwaarden die in deze bijlagen bij de verschillende materialen en producten zijn gesteld. Indien nodig beslist de commissie over de (chemische) specificatie en het specificatieniveau van de betreffende grond- en hulpstoffen.

Indien een samengesteld product getest moet worden, dan dient dit bij voorkeur in zijn geheel, zoals het in de praktijk gebruikt wordt, gedaan te worden. In uitzonderingsgevallen, dit ter oordeel van de commissie, kunnen de verschillende onderdelen afzonderlijk getest worden. De beoordeling vindt hierbij plaats op het totale effect (de som) van de verschillende onderdelen.

3. Chemicaliën

3.1 Inleiding

In de zin van de regeling worden chemicaliën gedefinieerd als vaste, vloeibare en gasvormige stoffen die ten behoeve van de drink- of warmtapwatervoorziening in contact worden gebracht met te behandelen water of drink- of warmtapwater, dan wel daaraan worden toegevoegd met het doel een kwaliteitsverandering van dat water te bewerkstelligen.

Door de definitie van chemicaliën vallen bijvoorbeeld smeer- en glijmiddelen niet onder de chemicaliën.

Onder chemicaliën vallen ook de daaruit samengestelde producten, inclusief biociden als bedoeld in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 2007. Op de bestrijdingsmiddelen zijn uitsluitend de artikelen 12 tot en met 17 van hoofdstuk 2 van toepassing.

Als grondslag voor de beoordeling van chemicaliën gelden de normen die in CEN-verband zijn opgesteld (EN 878 tot EN 15030) en omgezet in een NEN-EN. Afhankelijk van de toepassing van het product zijn voor de zuiverheidseisen of de maximaal toelaatbare concentraties in de uitloogtest de voorwaarden die zijn vermeld in bijlage D, paragraaf 2.5, van toepassing. Dit betekent dat de verontreinigingen in de chemicaliën die zijn genoemd in het Drinkwaterbesluit voor ten hoogste 10% van de grenswaarde genoemd in het Drinkwaterbesluit mogen bijdragen tot de concentratie in het drink- of warmtapwater. Verder geldt dat de blootstelling via drink- of warm tapwater aan verontreinigingen die niet zijn genoemd in het Drinkwaterbesluit voor ten hoogste 10% mag bijdragen aan de totale blootstelling van de betreffende verontreiniging.

In bijzondere situaties kan door de commissie bij de beoordeling van een individueel geval van bovenstaande uitgangspunten worden afgeweken.

Voor chemicaliën die opgelost of in gasvorm worden gebruikt, is de maximale dosering aangegeven waarop de gestelde limiet betrekking heeft.

Voor de indeling van de chemicaliën worden de volgende vier deelgebieden gehanteerd:

- chemicaliën die in vaste vorm worden gebruikt;
- chemicaliën die als oplossing worden gebruikt;
- gassen, en
- chemicaliën die gebruikt worden als biocide in overeenstemming met de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 2007.

In de deelgebieden zijn de verschillende chemicaliën voorsnog gerangschikt en beschreven onder de algemene aanduiding van het doel waarvoor zij worden gebruikt. Voorbeelden hiervan zijn: *antisca-lants*, conditioneringsmiddelen, corrosieremmers, filtermaterialen, ionenwisselaars en adsorberende kunstharsen en vlok(hulp)middelen.

Chemicaliën die als oplossing of in gasvorm worden toegepast, worden voor toelating en controle

onderzocht met behulp van een volledige ontsluiting van het product. Hierbij wordt tenminste de aanwezigheid van de verontreinigingen onderzocht die hierna bij de betreffende producten zijn genoemd. De gehalten aan de genoemde componenten in de omschreven productvorm mogen hierbij niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende bestanddelen aangegeven waarden. De commissie kan nadere eisen stellen.

Chemicaliën die in vaste vorm worden gebruikt, dienen onderzocht te worden met de uitloogtest die beschreven is in NEN-EN 12902:2004 (en). De gehalten in het extractiewater mogen niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende bestanddelen aangegeven waarden. Ook voor deze producten kan de commissie nadere eisen stellen.

3.2 Chemicaliën die in vaste vorm worden gebruikt

3.2.1 Bentoniet

3.2.1.1 Omschrijving

Bentoniet (naar de vindplaats Fort Benton in Wyoming, Verenigde Staten) is een op vele plaatsen aangetroffen ruwe klei, die hoofdzakelijk bestaat uit mineralen van de montmorillonietgroep. De chemische formule is $\text{Si}_4\text{Al}_{2-x}\text{M}_x^{2+}\text{M}_x^{+}\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$, waarin x varieert van 0 tot 2. Bentoniet wordt verkregen via dagbouw en vervolgens fabrieksmatig verpulverd tot de gewenste deeltjesgrootte (95% van het product (m/m) moet een deeltjesgrootte kleiner dan 500 μm hebben) en gedroogd. Door vermenging met natriumcarbonaat tijdens het verpulveren kan het bivalente metaal (in het algemeen Ca^{2+}) gedeeltelijk worden vervangen door Na^+ , waarmee de zweleigenschappen van bentoniet toenemen. Het product is daarna beschikbaar in poedervorm (wit tot lichtbruin of groen) in veel gradaties afhankelijk van de zuiverheid en de Na^+ concentratie. Het CAS-nummer van bentoniet is 1302-78-9.

3.2.2.2 Toepassing

In de drink- of warmtapwatervoorziening kunnen voor bentoniet de volgende drie toepassingen worden onderscheiden:

- als vlokmiddel voor de behandeling van water bestemd voor menselijke consumptie, zoals omschreven in NEN-EN 13754:2003 (en),
- als afdichtingsmiddel voor een boorgat rond de buis van een waterwinput ter voorkoming van een verontreiniging van het grondwater dat bestemd is voor de bereiding van drink- of warmtapwater, bij (het boren van) tunnels en voor het afdekken van afvalbergen, en
- als bodembekleding voor bijvoorbeeld spaarbekkens.

3.2.2.3 Onderzoek en beoordeling

Bentoniet dat toegepast wordt in de drink- of warmtapwatervoorziening dient met betrekking tot de chemische en fysische samenstelling en eigenschappen te voldoen aan NEN-EN 13754:2003 (en).

Voor het toelatings- en controleonderzoek voor bentoniet dient het vrijkomen van de in de onderstaande tabel genoemde zware metalen bepaald te worden aan de hand van de uitloogtest volgens NEN-EN 12902:2004 (en). De gehalten van de afzonderlijke zware metalen mogen hierbij niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende parameter aangegeven waarden, uitgedrukt in $\mu\text{g/l}$.

In voorkomende gevallen, dit ter beoordeling van de commissie, kan bij de beoordeling van bentoniet gebruik worden gemaakt van gegevens van een zuiverheidsonderzoek dat in het kader van een andere toelating is uitgevoerd. De gehalten aan zware metalen dienen hierbij te voldoen aan de achtergrondconcentraties grond/sediment, uitgedrukt in mg/kg droge stof, uit de Circulaire Streefwaarden en Interventiewaarden bodemsanering (VROM, 2000), zoals genoemd in de onderstaande tabel.

Stofnaam	Achtergrondconcentratie grond/ sediment in mg/kg droge stof	Maximale waarden in het extractiewater van NEN-EN 12902:2004 (en) in $\mu\text{g/l}$
Antimoon	3	0,5
Arseen	29	1
Cadmium	0,8	0,5
Chroom	100	5
Kwik	0,3	0,1
Lood	85	1
Nikkel	35	2

Stofnaam	Achtergrondconcentratie grond/ sediment in mg/kg droge stof	Maximale waarden in het extractiewater van NEN-EN 12902:2004 (en) in µg/l
Seleen	0,7	1

3.2.2 Boorhulpmiddelen

Boorhulpmiddelen worden toegepast bij het aanleggen van putten voor grondwaterwinning ter versterking van de boorgatwand. Het middel wordt tijdens het boren van de put toegevoegd aan het zogenaamde werkwater (mengsel van aanwezig grondwater en toegevoegd water) in relatief geringe hoeveelheden. Het werkwater wordt met het boorhulpmiddel na het boren van de put verwijderd. De put wordt vervolgens ingericht voor de winning van grondwater, schoongepompt en in bedrijf genomen.

In de praktijk kunnen sporen van boorhulpmiddelen in drink- of warmtapwater terecht komen. Op grond hiervan dienen boorhulpmiddelen volledig gespecificeerd te worden. Het middel is toelaatbaar indien, in overeenstemming met de beoordelingsmethoden van bijlage D, geen nadelige effecten voor de gezondheid van de consument te verwachten zijn.

3.2.3 Filtermaterialen

Onder 'filtermaterialen' vallen in dit verband silicazand, silicagrind, actieve kool, antraciet, granaatzand, calciumcarbonaat en dolomiet.

Van de genoemde producten worden alleen silicazand, silicagrind en antraciet gebruikt als filtermateriaal.

De toepassing van actieve kool, in korrelvorm of als poeder, is een scheidingsmethode (adsorptie) die strikt genomen niet onder filtratie valt, maar uit praktisch oogpunt wel hieronder geplaatst kan worden. Poederkool wordt in de zuivering continu gedoseerd aan het te behandelen water en wordt in een later stadium weer afgevangen via coagulatie, sedimentatie of filtratie.

Calciumcarbonaat en dolomiet zijn producten die deeltjes kunnen verwijderen, maar in feite gebruikt worden als conditioneringsmiddel, waarbij het te behandelen water over een bed met het conditioneringsmiddel wordt geleid.

Silicazand, silicagrind worden beschreven in NEN-EN 12904:2005 (en), antraciet in NEN-EN 12909:2005 (en).

3.2.3.1 Silicazand, silicagrind en antraciet

Silicazand, silicagrind en antraciet dienen getest te worden met de uitloogtest voor granulaten volgens NEN-EN 12902:2004 (en). Van de hierna genoemde parameters mag de concentratie in het extractiewater niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende parameter aangegeven waarde:

Parameter	Maximale concentratie in extractiewater (µg/l)
Antimoon	0,5
Arseen	1
Cadmium	0,5
Chroom	5
Kwik	0,1
Lood	1
Nikkel	2
Seleen	1

3.2.3.2 Actieve kool in korrelvorm

Onbewerkte actieve kool in korrelvorm wordt omschreven in NEN-EN 12915-1:2008 (en)¹¹.

Actieve kool in korrelvorm dient getest te worden met de uitloogtest voor granulaten volgens NEN-EN 12902:2004 (en). Van de hierna genoemde parameters mag de concentratie in het extractiewater niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende parameter aangegeven waarde:

¹¹ Gereactiveerde actieve kool in korrelvorm wordt omschreven in de ontwerpnorm NEN-EN 12915-2:2008 Ontw. (en). Voor gereactiveerde actieve kool zijn in Nederland nog geen kwaliteitsverklaringen (ATA's) afgegeven.

Parameter	Maximale concentratie in extractiewater (µg/l)
Aluminium	30
Antimoon	0,5
Arseen	1
Cadmium	0,5
Chroom	5
Cyaniden	5
Kwik	0,1
Lood	1
Nikkel	2
PAK's (zie noot)	0,1
Seleen	1

Noot: In overeenstemming met het Drinkwaterbesluit dienen de volgende PAK's bepaald te worden: pyreen, benzo(a)antraceen, benzo(ghi)peryleen, fenantreen, indeno(1,2,3-cd)pyreen, anthraceen, benzo(b)fluorantheen, benzo(k)fluorantheen, chryseen en fluorantheen

3.2.3.3 Actieve kool in poedervorm

Actieve kool in poedervorm wordt omschreven in NEN-EN 12903:2003 (en).

Actieve kool in poedervorm dient getest te worden met de uitloogtest voor poeders volgens NEN-EN 12902:2004 (en). Van de hierna genoemde parameters mag de concentratie in het extractiewater niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende parameter aangegeven waarde:

Parameter	Maximale concentratie in extractiewater (µg/l)
Aluminium	30
Antimoon	0,5
Arseen	1
Cadmium	0,5
Chroom	5
Cyaniden	5
Kwik	0,1
Lood	1
Nikkel	2
PAK's (zie noot)	0,1
Seleen	1

Noot: In overeenstemming met het Drinkwaterbesluit dienen de volgende PAK's bepaald te worden: pyreen, benzo(a)antraceen, benzo(ghi)peryleen, fenantreen, indeno(1,2,3-cd)pyreen, anthraceen, benzo(b)fluorantheen, benzo(k)fluorantheen, chryseen en fluorantheen

3.2.3.4 Granaatzand

Granaatzand wordt omschreven in NEN-EN 12910:2005 (en).

Granaatzand dient getest te worden met de uitloogtest voor granulaten volgens NEN-EN 12902:2004 (en). Van de hierna genoemde parameters mag de concentratie in het extractiewater niet meer bedragen dan de bij de desbetreffende parameter aangegeven waarde:

Parameter	Maximale concentratie in extractiewater (µg/l)
Antimoon	0,5
Arseen	1
Cadmium	0,5
Chroom	5
Kwik	0,1
Lood	1
Nikkel	2
Seleen	1

3.2.3.5 Calciumcarbonaat

Calciumcarbonaat is omschreven in NEN-EN 1018:2006 (en).

Calciumcarbonaat dient een zuiverheid van minimaal 98% te hebben.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg droog product van toepassing:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Antimoon	3
Arseen	3
Cadmium	2
Chroom	10
Kwik	0,5
Lood	10
Nikkel	10
Seleen	5

Bij de bewerking van calciumcarbonaat kunnen maalhulpmiddelen gebruikt worden. De aanvrager van een kwaliteitsverklaring dient voor dergelijke middelen de benodigde informatie te verschaffen over receptuur, samenstelling en gebruikte hoeveelheid. Voor de stoffen uit de receptuur van het maalhulpmiddel wordt een MTC vastgesteld, zoals beschreven in bijlage D van de regeling. Door middel van een berekening op basis van een realistische *worst case* situatie wordt vastgesteld of voor de betreffende stoffen de concentratie in drink- of warmtapwater aan de MTC voldoet.

Calciumcarbonaat behoeft niet te worden onderzocht op cyaniden en PAK's.

3.2.3.6 Dolomiet

Dolomiet (half gebrand, met de chemische formule $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgO}$) wordt omschreven in NEN-EN 1017:2008 (en).

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg droog product van toepassing:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Antimoon	3
Arseen	3
Cadmium	2
Chroom	10
Kwik	0,5
Lood	10
Nikkel	10
Seleen	5

Bij de bewerking van dolomiet kunnen maalhulpmiddelen gebruikt worden. De aanvrager van een kwaliteitsverklaring dient voor dergelijke middelen de benodigde informatie te verschaffen over receptuur, samenstelling en gebruikte hoeveelheid. Voor de stoffen uit de receptuur van het maalhulpmiddel wordt een MTC vastgesteld, zoals beschreven in bijlage D van de regeling. Door middel van een berekening op basis van een realistische *worst case* situatie wordt vastgesteld of voor de betreffende stoffen de concentratie in drink- of warmtapwater aan de MTC voldoet.

Dolomiet behoeft niet te worden onderzocht op cyaniden en PAK's.

3.2.4 Ionenwisselaars en adsorberende kunstharsen

Ionenwisselaars (zowel anionisch als kationisch) worden gebruikt om de watersamenstelling te veranderen, bijvoorbeeld voor ontharding. Adsorberende kunstharsen worden toegepast voor de verwijdering van ongewenste stoffen uit water.

Ionenwisselaars en adsorberende kunstharsen dienen getest te worden in overeenstemming met NEN-EN 12873-3:2006 (en) (zie bijlage C, paragraaf 1.4) met inachtneming van de instructies van de leverancier ten aanzien van eventuele voorbehandelingen.

3.3 Chemicaliën die als oplossing worden gebruikt

3.3.1 Antiscalants

Antiscalants of *scale-inhibitors* worden onder andere toegepast bij installaties voor ontzouting van (brak) water en zeewater tot drink- of warmtapwater. Het betreft verdampingsinstallaties (destillatie) en membraanfiltratie-installaties. *Antiscalants* worden continu gedoseerd aan het ruwe water teneinde het afzetten van slecht oplosbare zouten (*scaling*) dan wel vorming van een biofilm (*fouling*) te voorkomen of verminderen.

Bij verdampingsinstallaties kan het *antiscalant* via overspatten (*carry-over*) terecht komen in het destillaat, dat wordt opgewerkt tot drink- of warmtapwater. Onder normale omstandigheden bedraagt de *carry-over* circa 0,4% en in de *worst case* situatie circa 4%. In het algemeen vindt bewaking plaats op basis van het zoutgehalte in het destillaat, waarmee wordt voorkomen dat de *carry-over* van het ruwe (zoute) water en daarmee tevens van het *antiscalant* te groot wordt.

De maximaal te verwachten concentraties in drink- of warmtapwater bij *carry-over* worden berekend op basis van de volgende gegevens:

- de volgens de receptuur in het product aanwezige concentraties van (grond)stoffen, inclusief eventuele verontreinigingen en, indien van toepassing, residuele gehalten aan monomeren;
- de maximale dosering, en
- het percentage *carry-over* in de *worst case* situatie

Bij membraanfiltratie worden *antiscalants* uitsluitend toegepast bij installaties die zijn uitgerust met nanofiltratie (NF) of omgekeerde-osmose membranen (RO). Afhankelijk van het type membraan en de molecuulgrootte bedraagt de verwijderbaarheid van stoffen minimaal 3 logeenheden. Kleine moleculen zullen de membranen echter volledig passeren en in het productwater terecht komen. De grens ligt bij 200 D voor NF-membranen respectievelijk 50 D voor RO-membranen.

Het *antiscalant* kan alleen via doorslag en lekkage terecht komen in het productwater, waaruit het drinkwater wordt bereid. Onder normale omstandigheden zal maximaal 0,1% van de gedoseerde hoeveelheid *antiscalant* in het drinkwater terecht komen. In het algemeen vindt een integriteitbewaking van de membranen plaats, waardoor eventuele scheuren in het membraan snel worden signaleerd. Hiermee wordt voorkomen dat, behalve onvoldoende gezuiverd water, ook te veel van het *antiscalant* in het productwater terecht komt.

De maximaal te verwachten concentraties in drink- of warmtapwater worden berekend op basis van de volgende gegevens:

- de volgens de receptuur in het product aanwezige concentratie van (grond)stoffen, incl. eventuele verontreinigingen en, indien van toepassing, residuele gehalten aan monomeren;
- toepassingsgebied;
- de maximale dosering;
- molecuulgewichten van de stoffen uit de receptuur, inclusief verontreinigingen en, indien van toepassing, residuele monomeren;
- type membraan (NF of RO), en
- het percentage doorslag/lekkage.

3.3.2 Conditioneringsmiddelen

Conditioneringsmiddelen worden bij de bereiding van drink- of warmtapwater toegepast om een optimale samenstelling van het drinkwater te verkrijgen. Toevoeging van conditioneringsmiddelen hebben onder meer als doel om corrosieverschijnselen en hinderlijke afzettingen in het distributiesysteem te beperken en het comfort van de gebruikers te verhogen door het leveren van 'zacht water'.

3.3.2.1 Calciumhydroxide (Ca(OH)₂) en calciumoxide (CaO)

Een omschrijving van calciumhydroxide en calciumoxide is weergegeven in NEN-EN 12518:2008 (en).

Calciumhydroxide (gebluste kalk of kalkhydraat) wordt toegepast bij de ontharding van hard water, veelal met behulp van korrelreactoren. Het wordt geleverd in vaste vorm of als kalkmelksuspensie.

Calciumoxide (ongebliste kalk) wordt ter plekke 'geblust' met water waarbij een suspensie van calciumhydroxide (kalkmelk) ontstaat. In het algemeen wordt een onthardingsstap gevolgd door een filtratiestap om de *carry-over* van kalkdeeltjes af te vangen. Daarmee worden dan tevens de via het calciumhydroxide geïntroduceerde verontreinigingen gedeeltelijk verwijderd.

Bij de productie van calciumoxide kunnen maalhulpmiddelen gebruikt worden. De aanvrager van een

kwaliteitsverklaring dient over dergelijke middelen de benodigde informatie met betrekking tot receptuur, samenstelling en gebruikte hoeveelheid te verschaffen. Voor de stoffen uit de receptuur van het maalhulpmiddel wordt in overeenstemming met bijlage D een MTC vastgesteld. Door middel van een berekening op basis van een realistische *worst-case* situatie wordt vastgesteld of voor de betreffende stoffen de concentratie in drink- of warmtapwater aan de MTC voldoet.

De maximale dosering bedraagt voor beide middelen 135 mg Ca per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg droog product van toepassing, waarbij geen rekening gehouden wordt met een mogelijke verwijdering in de verdere zuivering:

	Ca(OH) ₂	CaO
Antimoon	4 mg/kg	4 mg/kg
Arseen	5 mg/kg	5 mg/kg
Cadmium	2 mg/kg	2 mg/kg
Chroom	20 mg/kg	20 mg/kg
Kwik	0,3 mg/kg	0,3 mg/kg
Lood	20 mg/kg	20 mg/kg
Nikkel	20 mg/kg	20 mg/kg
Seleen	4 mg/kg	4 mg/kg

Bij het gebruik van calciumhydroxide en calciumoxide kan de concentratie van aluminium in het water toenemen. Bij een (dreigende) overschrijding van een waarde voor aluminium van 30 µg/l dient dit, in overeenstemming met het Drinkwaterbesluit, aan de toezichthouder gemeld te worden.

3.3.2.2 Natriumcarbonaat (Na₂CO₃)

Natriumcarbonaat dat gebruikt wordt voor de behandeling van water bestemd voor menselijke consumptie is omschreven in NEN-EN 897:2005 (en).

Natriumcarbonaat (gecalcineerde soda (licht), lichte soda) wordt gebruikt bij ontharding en een correctie van de pH.

Natriumcarbonaat wordt verkregen door een natriumchlorideoplossing te verzadigen met ammoniak en koolzuur, waardoor natriumbicarbonaat gevormd wordt en neerslaat. Na filtratie wordt door verhitting natriumcarbonaat, waterdamp en koolzuur gevormd. Laatstgenoemde twee componenten ontwijken en het natriumcarbonaat wordt gekoeld en opgeslagen in silo's.

De maximale dosering bedraagt 60 mg Na₂CO₃ per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg product van toepassing, waarbij geen rekening gehouden wordt met een mogelijke verwijdering in de verdere zuivering:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Arseen	17
Cadmium	8,5
Chroom	85
Kwik	2
Lood	17
Nikkel	34

3.3.2.3 Natriumhydroxide (NaOH)

Natriumhydroxide toegepast voor de behandeling van water bestemd voor menselijke consumptie is omschreven in NEN-EN 896:2004 Ontw. (en).

Natriumhydroxide wordt gebruikt bij de ontharding met behulp van korrelreactoren. Daarnaast wordt het, in een veel lagere dosering, op verschillende plaatsen in het productieproces gebruikt voor pH-correctie. Natriumhydroxide wordt in het algemeen geleverd als waterige oplossing in een concentratie variërend van 20% tot 50%. Het wordt verkregen door elektrolyse van natriumchloride met behulp van diverse procedés. Het betreft continue processen waarbij in het algemeen sprake is van zeer geringe hoeveelheden aan verontreinigingen.

De maximale dosering bedraagt 130 mg NaOH per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg product (als oplossing in water) van toepassing, waarbij geen rekening gehouden wordt met een verwijdering in de verdere zuivering:

	NaOH 50%	NaOH 33%	NaOH 20%
Arseen	4	2,5	1,5
Cadmium	2	1,3	0,8
Chroom	20	13	8
Kwik	0,4	0,3	0,15
Lood	4	2,5	1,5
Nikkel	8	5	3

3.3.2.4 Zoutzuur (HCl)

Zoutzuur bestemd voor de behandeling van water voor menselijke consumptie is beschreven in NEN-EN 939:1999 (en).

Zoutzuur wordt voor diverse doeleinden toegepast bij de drinkwaterproductie, zoals voor decarbonisatie van aanmaakwater voor kalkmelk en voor pH-verlaging van het effluent van pelletreactoren en van het voedingswater van membraanfiltratie-installaties. Het wordt in het algemeen geleverd als een oplossing van 33% of 36% in water. Het wordt geproduceerd door een reactie van chloorgas met waterstof, waarna het waterstofchloridegas wordt geabsorbeerd in gedemineraliseerd water.

De maximale dosering bedraagt 100 mg HCl per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg (als oplossing in water) van toepassing, waarbij geen rekening gehouden wordt met een verwijdering in de verdere zuivering:

	HCl (33%)	HCl (36%)
Arseen	3,4	3,7
Cadmium	1,7	1,9
Chroom	17	19
Kwik	0,4	0,4
Lood	3,4	3,7
Nikkel	6,8	7,4

3.3.3 Corrosieremmers

Corrosieremmers zijn beschermende middelen die uitsluitend worden toegepast in drink- of warmtapwaterinstallaties of onderdelen daarvan, zoals verwarmingssystemen, CV's en combiketels.

Het middel is toelaatbaar indien, in overeenstemming met de beoordelingsmethoden van bijlage D, geen nadelige effecten voor de gezondheid van de consument te verwachten zijn.

3.3.4 Vlok(hulp)middelen

Als vlokmiddelen worden met name anorganische ijzer- en aluminiumzouten toegepast. Bij de drinkwaterbereiding worden deze stoffen ingezet bij coagulatie/flocculatie en sedimentatie van oppervlaktewater om de in het water aanwezige zwevende stof gemakkelijker en beter te kunnen verwijderen. Van het toegevoegde vlokmiddel wordt 98% verwijderd bij de sedimentatiestap en de rest bij de navolgende snelfiltratiestap.

Daarnaast worden ook vlokhulpmiddelen toegepast om de werking van de vlokmiddelen te ondersteunen. Dit betreft producten op basis van zetmeel of polyacrylamide. Ze worden altijd gebruikt in combinatie met vlokmiddelen.

Vlokmiddelen kunnen geproduceerd worden uit afvalproducten van de (chemische) industrie met een hoog ijzer- of aluminiumgehalte. In het algemeen zijn voor deze producten de gehalten aan zware metalen en cyaniden toxicologische relevant.

3.3.4.1 Vlokmiddelen op basis van aluminium

Het betreft hier de volgende middelen:

- aluminiumhydrochloride;

- aluminiumsulfaat;
- gebasificeerd aluminiumsulfaat;
- polyaluminiumchloride.

Aluminiumchloride en aluminiumhydrochloride worden omschreven in NEN-EN 881:2004 (en), aluminiumsulfaat in NEN-EN 878:2004 (en).

De chemische formule van de werkzame bestanddelen is: $\text{Al}_2\text{Cl}_{(n)}(\text{OH})_{(m)}(\text{SO}_4)_{(p)} \cdot (q)(\text{H}_2\text{O})$.

Voorbeelden van enige toegepaste middelen zijn:

Formule	CAS-nr.	Molecuulmassa
$\text{Al}_2\text{Cl}(\text{OH})_5 \cdot 2-3 \text{H}_2\text{O}$	12042-91-0	210,5-228,5
$\text{Al}_2\text{Cl}_3(\text{OH})_3$	12445-51-0	211,3
$\text{Al}_2\text{Cl}_3(\text{OH})_{2,5}(\text{SO}_4)_{0,25}$	39290-78-3	226,9
$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 14 \text{H}_2\text{O}$	17927-65-0	594,3
$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_{0,55}(\text{OH})_3\text{Cl}_{1,6}$		214,5

Vlokmiddelen op basis van aluminium zijn als vaste stof een wit tot lichtbruine poeder, of komen voor in wit tot lichtbruine nootjes of brokken, met een gehalte van maximaal 470 g/kg aluminiumoxide, overeenkomend met ongeveer 250 g/kg Al. In vloeibare vorm zijn ze een heldere tot licht troebele, viskeuze, kleurloze tot lichtgele vloeistof. Het gehalte aan aluminiumoxide hierin is maximaal 235 g/kg, overeenkomend met ongeveer 125 g/kg Al. De dichtheid bij 20 °C varieert van 1,2 tot 1,35 kg/dm³.

Er zijn twee verschillende bereidingsprocedures, die uitgaan van een behandeling van aluminium(hydr)oxide met zoutzuur ofwel zwavelzuur.

Producten op basis van polyaluminiumchloride worden verkregen door behandeling van aluminiumoxide (eventueel in combinatie met aluminiumsulfaat) met zoutzuur.

Producten op basis van aluminiumsulfaat worden verkregen door behandeling van aluminiumhydroxide met zwavelzuur, eventueel aangevuld door een verdere reactie met zoutzuur in aanwezigheid van geselecteerde krijtsoorten.

De maximale dosering dient 15 mg aluminium per liter te behandelen water te zijn.

De gehalten aan de hieronder genoemde componenten in de omschreven productvorm mogen niet hoger zijn dan de bij de desbetreffende bestanddelen aangegeven waarden:

Gehalte (in g/kg) aan werkzaam bestanddeel in het afgeleverde product							
als Al_2O_3	83	100	150	170	180	235	470
als Al	44	54	79	90	95	124	248

Component	mg/kg aluminiumhoudend vlokmiddel						
Antimoon	1,5	1,8	2,5	3	3,2	4,1	8,3
Arseen	2,9	3,6	5	6	6,4	8,3	16,5
Cadmium	1,5	1,8	2,5	3	3,2	4,1	8,3
Chroom	15	18	25	30	32	41	83
Cyaniden	15	18	25	30	32	41	83
Kwik	0,3	0,4	0,5	0,6	0,6	0,8	1,7
Lood	2,9	3,6	5	6	6,4	8,3	16,5
Nikkel	6	7,2	10	12	12,8	16,4	33,2
Seleen	2,9	3,6	5	6	6,4	8,3	16,5

Als de concentratie van aluminium in het afgeleverde drink- of warmtapwater hoger is dan 30 µg/l, dient dit aan de toezichthouder gemeld te worden in verband met het eventuele gebruik van het drink- of warmtapwater voor dialyse, overeenkomstig het bepaalde in het Waterleidingbesluit.

3.3.4.2 IJzeraluminiumsulfaat

De chemische naam van de werkzame bestanddelen is:

- $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 14-16 \text{H}_2\text{O}$;
- $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 9 \text{H}_2\text{O}$.



De relevante CAS-nummers zijn:

- 61114-26-9;
- 10043-01-3 ($\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$);
- 10028-22-5 ($\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$).

Het molecuulgewicht varieert van 617 – 621.

De granulaten zijn als volgt samengesteld:

Aluminium (Al^{3+})	7,2–8,4% (13,7–15,9% Al_2O_3)
Aluminium aanwezig als	$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 14-16 \text{ H}_2\text{O}$
IJzer (Fe^{3+})	0,7–3,0% (1,0–4,3% Fe_2O_3)
IJzer aanwezig als	$\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 9 \text{ H}_2\text{O}$
Werkzaam bestanddeel (Me^{3+})	3,2 mol/kg
In water onoplosbare bestanddelen	3%

De maximale dosering bedraagt 100 mg ijzeraluminiumsulfaat per liter te behandelen water.

De gehalten aan de hieronder genoemde componenten in de omschreven productvorm mogen niet hoger zijn dan de bij de desbetreffende bestanddelen aangegeven waarden (mg/kg ijzeraluminiumsulfaat):

Component	Maximale gehalte in mg/kg
antimoon	5
arseen	10
cadmium	5
chromium	50
kwik	1
lood	10
nikkel	20
seleen	10

Als de concentratie van aluminium in het afgeleverde drinkwater hoger is dan 30 $\mu\text{g/l}$, dient dit aan de toezichthouder gemeld te worden in verband met het eventuele gebruik van het drink- of warmtapwater voor dialyse, in overeenstemming met het bepaalde in het Drinkwaterbesluit.

3.3.4.3 IJzer(III)chloride

IJzer(III)chloride (FeCl_3) wordt omschreven in NEN-EN 888:2004(en).

Het product wordt verkregen door een reactie van ijzer of ijzer(III)oxide met chloor of een reactie van ijzer(III)oxide met zoutzuur. Het kan ook worden geproduceerd door de behandeling van ijzer(schroot) met zoutzuur, waarbij ijzer(II)chloride wordt gevormd, dat met chloor wordt geoxideerd tot ijzer(III)chloride. IJzer(III)chloride wordt in het algemeen geleverd als een oplossing van 40% in water.

Bij de productie uit ijzerschroot wordt het schroot veelal voorbehandeld met behulp van middelen die organische amines bevatten. De aanvrager van een kwaliteitsverklaring dient over dergelijke middelen de benodigde informatie met betrekking tot receptuur, samenstelling en gebruikte hoeveelheid te verschaffen. Voor de stoffen uit de receptuur van het betreffende middel wordt een MTC vastgesteld, zoals beschreven in bijlage D. Door middel van een risicobenadering op basis van een realistische *worst-case* situatie wordt vastgesteld of de concentratie van de betreffende stoffen in drink- of warmtapwater de MTC niet overschrijdt.

Bij de productie uit ijzerschroot is daarnaast het gehalte aan cyaniden toxicologisch relevant.

De maximale dosering van ijzerchloride bedraagt 50 mg Fe per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen en cyaniden zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg ijzer(III)chloride-oplossing (40%) van toepassing:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Antimoon	1,5
Arseen	2,6
Cadmium	1,5
Chroom	70

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Kwik	0,3
Lood	2,6
Nikkel	70
Seleen	3
Cyaniden	13

3.3.4.4 IJzer(III)chloridesulfaat

IJzer(III)chloridesulfaat (FeClSO_4) wordt omschreven in NEN-EN 891:2004 (en).

Het product wordt verkregen door een reactie van ijzer(II)sulfaat met chloorgas. Het wordt in het algemeen geleverd als een oplossing van 40% in water.

De maximale dosering van ijzerchloridesulfaat bedraagt 50 mg Fe per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg ijzer(III)chloridesulfaat-oplossing (40%) van toepassing:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Antimoon	1,5
Arseen	2,6
Cadmium	1,5
Chroom	70
Kwik	0,3
Nikkel	70
Seleen	3

3.3.4.5 IJzer(II)sulfaat

IJzer(II)sulfaat wordt omschreven in NEN-EN 889:2004 (en).

Het product betreft het ijzer(II)sulfaatheptahydraat ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), dat in kristalvorm wordt geleverd. Het wordt geproduceerd door het beitsen van staal met zwavelzuur of door een reactie van een ijzertitaniumerts/ijzer mengsel met zwavelzuur en water.

De maximale dosering van ijzer(II)sulfaat bedraagt 50 mg Fe per liter te behandelen water.

Voor de zware metalen zijn de volgende maximale gehalten in mg/kg ijzer(II)sulfaat kristallen van toepassing:

Component	Maximale gehalte in mg/kg
Antimoon	2
Arseen	4
Cadmium	2
Chroom	70
Kwik	0,4
Lood	4
Nikkel	70
Seleen	4

3.4 Gassen

Bij de drinkwaterbereiding in Nederland worden kooldioxide (CO_2) en zuurstof (O_2) toegepast. Kooldioxide wordt ingezet voor pH-veranderingen of vermindering van oververzadiging van het water na ontharding, zoals na toepassing van membraanfiltratie. Zuurstof wordt beperkt ingezet voor het verhogen van het zuurstofgehalte en dient ook als procesgas voor de ozonisatie van drinkwater. Beide gassen worden continu gedoseerd aan het water.

3.4.1 Kooldioxide

Het product moet voldoen aan de zuiverheidseis (in % v/v) genoemd in NEN-EN 936:2006 (en). Het betreft hier de onzuiverheden vermeld in EIGA-document (*European Industrial Gases Association*) IGC DOC 70/99E 'Carbon dioxide source certification; quality standards and verification'. Afhankelijk van de toegepaste productiemethode dient aanvullende informatie te worden verstrekt.

3.4.2 Zuurstof

Het product moet voldoen aan de zuiverheidseis voor 'grade A', zoals genoemd in NEN-EN 12876:2001 (en).

3.4.3 Beoordeling

Op basis van de verstrekte informatie over de onzuiverheden en de maximale dosering van het product worden de (maximaal) te verwachten concentraties van de betreffende stoffen in drink- of warmtapwater berekend. Onzuiverheden worden veelal opgegeven in vpm (volumedelen per miljoen). Aan de hand van de ideale gaswet en op basis van de maximale dosering, worden de gehalten van de betreffende stoffen in het gas omgerekend naar de (maximaal) te verwachten concentratie in drink- of warmtapwater.

3.5 Reinigingsmiddelen

Reinigingsmiddelen, niet zijnde biociden volgens de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, dienen onderzocht en beoordeeld te worden in overeenstemming met de artikelen 6 tot en met 9, waarna een erkende kwaliteitsverklaring kan worden afgegeven in overeenstemming met de artikelen 13 en 14.

Voor een beoordeling kunnen de maximaal te verwachten concentraties in drink- of warmtapwater worden berekend op basis van de volgende gegevens:

- de volgens de receptuur in het product aanwezige concentratie van stoffen, inclusief verontreinigingen;
- de maximale dosering;
- het te verwachten restgehalte in drinkwater na de spoelprocedure.

3.6 Desinfectiemiddelen

Desinfectie- en reinigingsmiddelen worden ingezet voor het reinigen en desinfecteren van onderdelen van de drink- of warmtapwatervoorziening, zoals voorraad- en distributiesystemen en onderdelen daarvan. Zij worden ook toegepast voor de regeneratie van bronnen voor drink- of warmtapwater. Bij toepassing in voorraad- en distributiesystemen en drink- of warmtapwaterinstallaties worden de betreffende onderdelen afgekoppeld van de levering van drink- of warmtapwater. Na gebruik dienen de behandelde oppervlakken nagespoeld te worden met drink- of warmtapwater.

Voor desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen met een desinfecterende werking, die specifiek voor drink- of warmtapwatertoepassingen bestemd zijn, is een toelating door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) op grond van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 2007 vereist (zie ook artikel 1). In geval van twijfel over een mogelijk desinfecterende werking van een reinigingsmiddel dient de aanvrager van een kwaliteitsverklaring hieromtrent duidelijkheid te verkrijgen van het Ctgb.

Voor middelen die beoordeeld en toegelaten zijn door het Ctgb dient vervolgens een erkende kwaliteitsverklaring te worden afgegeven in overeenstemming met artikel 18.

BIJLAGE B – POSITIEVE LIJSTEN

NB In het kader van de in de toelichting genoemde 4MS Common Approach¹ wordt gewerkt aan een gezamenlijke positieve lijsten gebaseerd op de richtlijnen van de EFSA, het *EU Substances* document en de nationale positieve lijsten. Zodra deze lijst gereed is (naar verwachting in de loop van 2011), zal bijlage B hierop worden aangepast. Zie ook de paragrafen 2.3 en 3.3 van de toelichting bij deze regeling.

1 Kunststoffen, elastomeren en rubberproducten

1.1 Inleiding

- 1.1.1 Voor de vervaardiging en verwerking van kunststoffen en elastomeren en natuurlijke en synthetische rubberproducten die in contact (kunnen) komen met drink- of warmtapwater is in deze bijlage een lijst van toegelaten monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen en additieven opgenomen, de zogenoemde positieve lijst.
- 1.1.2 De lijst is niet limitatief en sluit het gebruik van andere stoffen niet uit. Stoffen die niet op de lijst voorkomen, mogen worden gebruikt indien zij zijn beoordeeld en goedgekeurd volgens Onderdeel 3 van de Regeling.
- 1.1.3 Een omschrijving van kunststoffen en elastomeren en natuurlijke en synthetische rubberproducten is gegeven in bijlage A.
- 1.1.4 In de lijst zijn opgenomen:
 - de hierboven gedefinieerde monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen en additieven;
 - natuurlijke en synthetische macromoleculaire verbindingen, als de voor de synthese van deze verbindingen benodigde monomeren en andere uitgangsstoffen niet in de lijst zijn opgenomen;
 - stoffen die voor de modificering van natuurlijke en synthetische macromoleculaire verbindingen worden gebruikt;
 - zouten van zuren die als vrij zuur niet in de lijsten zijn opgenomen. In dergelijke gevallen betekent de term 'zouten': aluminium-, ammonium-, calcium-, ijzer-, magnesium-, kalium-, natrium- en zinkzouten, met inbegrip van dubbelzouten en zure zouten.
- 1.1.5 Aan de in deze lijst opgenomen stoffen worden gelijkgesteld en overeenkomstig beoordeeld:
 - mengsels van toegelaten monomeren en andere uitgangsstoffen, van polymerisatiehulpstoffen en van additieven;
 - natuurlijke en synthetische macromoleculaire stoffen, als de voor de synthese van deze stoffen benodigde monomeren en andere uitgangsstoffen reeds in de lijst zijn opgenomen;
 - aluminium-, ammonium-, calcium-, ijzer-, magnesium-, kalium-, natrium- en zinkzouten (met inbegrip van dubbelzouten en zure zouten) van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen.
- 1.1.6 Monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen en additieven dienen van een goede technische kwaliteit te zijn en mogen niet in grotere hoeveelheden worden gebruikt dan voor de vervaardiging van het eindproduct strikt noodzakelijk is.
- 1.1.7 De specificatie van koolzwart (*carbonblack*), paraffineolie (witte minerale olie) en wassen (verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd) dient te voldoen aan de onderstaande eisen. In voorkomende gevallen beslist de commissie over de toelaatbaarheid van de gebruikte analysemethode(n).

Koolzwart:

- met toluen extraheerbare stoffen: maximaal 0,1%, bepaald volgens de methode van ISO 6209;
- UV-absorptie van een cyclohexaanextract bij 386 nm: extinctie < 0,02 voor een cuvet van 1 cm of < 0,1 voor een cuvet van 5 cm, bepaald volgens een algemeen erkende analysemethode;
- benzo[a]pyreengehalte: maximaal 0,25 mg/kg koolzwart;
- maximale gebruikconcentratie koolzwart in het polymeer²: 2,5% (m/m).

¹ De 4MS (Member States) zijn Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten zijn gezamenlijk verder gegaan om, met inachtneming van de uitkomsten van het stopgezette EAS-project, een gemeenschappelijk aanpak van de beoordeling van materialen en producten in contact met drinkwater concreet vorm te geven. Deze aanpak wordt aangeduid als 4MS Common Approach.

² De waarde van 2,5% (m/m) is niet van toepassing voor rubberproducten.

Paraffineolie:

- gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25: ten hoogste 5% (m/m);
- viscositeit bij 100 °C ten minste $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes);
- gemiddeld molecuulgewicht ten minste 480 D.

Wassen

- gehalte aan minerale koolwaterstoffen met een koolstofketen van minder dan 25: ten hoogste 5% (m/m);
 - viscositeit bij 100 °C ten minste $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes);
 - gemiddeld molecuulgewicht ten minste 500 D.
- 1.1.8 Voor zover het eindproduct blijft voldoen aan de gestelde eisen mogen in het eindproduct aanwezig zijn:
- in de gebruikte monomeren en andere uitgangsstoffen, polymerisatiehulpstoffen, additieven, kleurstoffen en pigmenten aanwezige verontreinigingen;
 - tijdens de polymerisatie, polycondensatie, polyadditie of een ander soortgelijk procédé gevormde tussenproducten en oligomeren;
 - ontledingsproducten van de gebruikte stoffen.
- 1.1.9 De lijst bevat de volgende informatie:
- kolom 1 (CAS-nr.): het Chemical Abstracts Service (CAS) registratienummer;
 - kolom 2 (Naam): de chemische naam van de stof of de stofgroep;
 - kolom 3 (Beperkingen): deze kunnen zijn:
 - a. de Maximaal Toelaatbare Concentratie (MTC) in drink- of warmtapwater;
 - b. het maximaal toegestane restgehalte van de stof in het eindproduct (QM);
 - c. andere specifiek vermelde beperkingen of verwijzingen.
- 1.1.10 Als een stof die in de lijst afzonderlijk wordt vermeld, tevens valt onder een algemene benaming, gelden voor deze stof de beperkingen die bij de afzonderlijke vermelding zijn opgenomen.
- 1.1.11 Indien er strijdigheid is tussen het CAS-nummer en de chemische naam van een stof, heeft de chemische naam voorrang. Als er strijdigheid is tussen het CAS-nummer in de Eines en dat in het CAS-registratiesysteem, geldt het CAS-nummer in het CAS-registratiesysteem.
- 1.1.12 In de regeling wordt onder 'niet aantoonbaar' verstaan dat de specifieke migratie van een stof lager dient te zijn dan 0,1 µg/l. Indien voor de vaststelling hiervan nog geen adequate, gevalideerde analysemethode voorhanden is mag, in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode, een methode worden gebruikt met een bij de opgegeven detectiegrens geschikte bepalingsskarakteristiek.
- 1.1.13 In de lijst worden de volgende afkortingen gehanteerd:
- EP = eindproduct
- QM = maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het eindproduct
- In de regeling wordt onder QM mede verstaan dat het restgehalte van de stof in het eindproduct met een bij de opgegeven grenswaarde gevalideerde analysemethode moet worden bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet voorhanden is mag, in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode, een methode worden gebruikt met een bij de opgegeven grenswaarde geschikte bepalingsskarakteristiek.
- MTC = maximaal toelaatbare concentratie in drink- of warmtapwater
- De specifieke migratie mag onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden vermenigvuldigd met de van toepassing zijnde omrekenfactor vermeld in bijlage D van deze regeling niet meer bedragen dan de bij de betreffende stof aangegeven waarde.
- In de regeling wordt onder MTC mede verstaan dat de specifieke migratie van de stof met een bij de opgegeven grenswaarde gevalideerde analysemethode moet worden bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet voorhanden is mag, in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode, een methode worden gebruikt met een bij de opgegeven grenswaarde geschikte bepalingsskarakteristiek.
- MTC(T) = maximaal toelaatbare concentratie in drink- of warmtapwater, uitgedrukt als totaal van de aangegeven stof(fen) of een deel daarvan
- In de regeling wordt onder MTC(T) mede verstaan dat de specifieke migratie van de stof met een bij de opgegeven grenswaarde gevalideerde analysemethode moet worden bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet voorhanden is mag, in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode, een methode worden gebruikt met een bij de opgegeven grenswaarde geschikte bepalingsskarakteristiek.
- 1.1.14 Voor de volgende groepen van verbindingen, met uitzondering van stoffen die afzonderlijk in

de lijst zijn opgenomen, geldt MTC(T) = 0,1 µg/l:

Secundaire en tertiaire alifatische aminen ;

Aromatische aminen;

Fenolische verbindingen (als fenol);

Nitrosaminen;

Peroxiden;

Polycyclische aromatische koolwaterstoffen.

- 1.1.15 Voor aluminiumverbindingen geldt dat de verwachte concentratie van aluminium in drink- of warmtapwater, afgeleid van de gemeten migratie en de van toepassing zijnde omrekenfactor vermeld in bijlage D van deze Regeling, of verkregen via een theoretische berekening, niet meer mag bedragen dan 30 µg/l.
- 1.1.16 De TOC (*Total Organic Carbon*) afgifte van producten die in contact kunnen komen met drink- of warmtapwater mag onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden vermenigvuldigd met de van toepassing zijnde omrekenfactor vermeld in bijlage D van de regeling niet meer bedragen dan 2 mg/l drink- of warmtapwater.
- 1.1.17 Voor een stof wordt geen MTC vermeld, indien:
1. de MTC hoger is dan 3 mg/l. Deze grens is afgeleid van de aanname dat het meten van de specifieke migratie van stoffen met een *Tolerable Daily Intake* (TDI) hoger dan 1 mg/kg lichaamsgewicht (60 mg/persoon) niet noodzakelijk is (zie bijlage D) of;
 2. de stof een organische verbinding is en de MTC hoger is dan 2 mg/l, zijnde de grenswaarde voor de parameter TOC (zie 1.1.16).
- 1.1.18 De in de positieve lijst vermelde loodverbindingen mogen met ingang van 1 januari 2015 niet meer worden gebruikt en zullen diensgevolge met ingang van 1 januari 2013 uit de positieve lijst worden verwijderd.

Stoffen die voor de vervaardiging van kunststoffen, elastomeren en rubberproducten mogen worden gebruikt

CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000075-07-0	aceetaldehyd	0,3 mg/l
000067-64-1	aceton	–
003179-56-4	acetylcyclohexaansulfonylperoxide	0,1 µg/l
000079-06-1	acrylamide	0,1 µg/l
015214-89-8	2-acrylamido-2-methylpropaansulfonzuur	2,5 µg/l
000107-13-1	acrylonitril	0,1 µg/l
000079-10-7	acrylzuur	0,3 mg/l
–	acrylzuur, esters met alcoholen, eenwaardige, alifatische, verzadigde, C1-C18	0,3 mg/l
–	adipinezuur, esters met alcoholen, eenwaardige, alifatische, primaire, verzadigde, C6-C12	–
–	alcoholen, eenwaardige, primaire, onvertakte, verzadigde C4-C22	–
–	alkadienen C3-C8	–
–	1-alkenen C2-C8	–
–	alkyl(C8-C18)benzeensulfonaten, natriumzouten	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹⁾
–	alkyl(C8-C18)naftaleensulfonaten, natriumzouten	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹⁾
–	alkyl(C8-C18)sulfaten, natriumzouten	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹⁾
–	alkyl(C8-C18)sulfonaten, natriumzouten	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹⁾
068037-49-0	alkyl(C8-C22)sulfonzuur	0,3 mg/l
–	N-alkyl(C14-C18)-N,N',N'-triacetoyl-1,3-diaminopropaan	0,1 µg/l
–	alkyl(C8-C22)zwavelzuren, onvertakte, primaire, met een even aantal koolstofatomen	–
000096-05-9	allylmethacrylaat	2,5 µg/l
021645-51-2	aluminiumhydroxide	–
011097-59-9	aluminiummagnesiumhydroxycarbonaat	–
001344-28-1	aluminiumoxide	–
001335-30-4	aluminiumsilicaat	–
007446-70-0	aluminiumtrichloride	–
002855-13-2	1-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan	0,3 mg/l
013560-49-1	3-aminocrotonzuur, diester met thio-bis(2-hydroxyethyl)ether	–
006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	0,25 mg/l
001760-24-3	[3-(2-aminoethyl)aminopropyl]trimethoxysilaan	0,1 µg/l
–	2-aminoethylcarbaminezuur	0,1 µg/l
–	6-aminohexylcarbaminezuur	0,1 µg/l
002432-99-7	11-aminoundecaanzuur	0,25 mg/l
007664-41-7	ammoniak	–
001066-33-7	ammoniumcarbonaat	–



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
001309-64-4	antimoontrioxide	0,5 µg/l (als antimoon)
000064-19-7	azijnzuur	–
000108-24-7	azijnzuuranhydride	–
025551-14-8	azobis(cyclohexaancarbonitril)	–
000078-67-1	2,2'-azobis(isobutyronitril)	–
007727-43-7	bariumsulfaat	50 µg/l (als barium)
001477-55-0	1,3-benzeendimethaanamine	2,5 µg/l
004422-95-1	1,3,5-benzeentricarbonzuurtrichloride	2,5 µg/l
000065-85-0	benzoëzuur	–
000100-51-6	benzylalcohol	–
001761-71-3	bis(aminocyclohexyl)methaan	2,5 µg/l
015484-34-1	4,4'-bis(aminocyclohexyl)methaancarbamaat	0,1 µg/l
032509-66-3	bis[3,3-bis(4-hydroxy-3-tert-butylfenyl)butaan]glycolester	0,5 mg/l
007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butylbenzoxazol-2-yl)thiofeen	30 µg/l
015520-11-3	bis(4-tert-butylcyclohexyl)peroxydicarbonaat	0,1 µg/l
–	2,2-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propan veresterd met p-nonylfenylfosfiet	0,1 µg/l
026511-61-5	3,3-bis(tert-butylperoxy)butaancarbonzuren n-butylester	0,1 µg/l
002212-81-9	1,3-bis(tert-butylperoxyisopropyl)benzeen	0,1 µg/l
002781-00-2	1,4-bis(tert-butylperoxyisopropyl)benzeen	0,1 µg/l
004253-22-9	bis(n-butyl)tinsulfide	2 µg/l (als tin)
026741-53-7	bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfiet, ten hoogste 1% tris(2-hydroxypropyl)amine bevattend	30 µg/l
023128-74-7	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]-1,6-diaminohexaan	–
032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]hydrazide	0,75 mg/l
063397-60-4	bis(2-carbobutoxyethyl)tinbis(isooctylmercaptoacetaat)	0,9
135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzylidene)sorbitol	–
171090-93-0	3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxybenzenepropanzuur, ester met C13-C15 vertakte en lineaire alcoholen	–
000103-23-1	bis(2-ethylhexyl)adipaat	0,9 mg/l
016111-62-9	bis(2-ethylhexyl)peroxydicarbonaat	0,1 µg/l
004066-02-8	bis(2-hydroxy-3-cyclohexyl-5-methylfenyl)methaan	2,5 µg/l
–	N,N'-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	60 µg/l
006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxy-3-dodecoxypropylmethylammoniumchloride	90 µg/l
000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan (bisfenol A)	30 µg/l
001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan, bis(2,3-epoxypropyl)ether	0,45 mg/l
–	bis(2-hydroxy-3-nonyl-5-methylfenyl)methaan	0,1 µg/l
–	bis(2-hydroxy-3-tert-octyl-5-methylfenyl)methaan	0,1 µg/l
054208-63-8	2,2-bis(2-hydroxyphenyl)methaan bis(2,3-epoxypropyl) ether	2,5 µg/l
–	bis(4-methoxyfenyl)amine	0,1 µg/l
000085-60-9	bis(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan	15 µg/l
000096-69-5	bis(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)sulfide	24 µg/l
000991-84-4	2,4-bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	1,5 mg/l
110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylfenol	0,25 mg/l
052829-07-9	bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)sebacaat	0,3 mg/l
007637-07-2	boortrifluoride	50 µg/l (als boor)
000109-63-7	boortrifluoride etheraat	50 µg/l (als boor)
010043-35-3	boorzuur	50 µg/l (als boor)
000106-97-8	butaan	–
002425-79-8	1,4-butaandiol-bis(2,3-epoxypropyl)ether	QM = 1 mg/kg
000505-65-7	1,4-butaandiolformal	0,11 µg/l
000106-99-0	butadieen	0,1 µg/l
000106-98-9	1-buteen	–
000141-32-2	n-butylacrylaat	–
000095-31-8	N-tert-butyl-2-benzothiazolylsulfenamide	0,1 µg/l
181314-48-7	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)-3H-benzofuran-2-one	0,25 mg/l
000088-18-6	2-tert-butylfenol	0,1 µg/l
000098-54-4	4-tert-butylfenol	2,5 µg/l
025013-16-5	2- en 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol (BHA) als mengsel, ten hoogste 0,05 % monomethylhydrochinonether bevattend	1,5 mg/l



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000142-77-8	butyloleaat	–
000107-71-1	tert-butylperoxyacetaat	0,1 µg/l
000614-45-9	tert-butylperoxybenzoaat	0,1 µg/l
026748-41-4	tert-butylperoxy-2,2-dimethyloctanoaat	0,1 µg/l
003006-82-4	tert-butylperoxy-2-ethylhexanoaat	0,1 µg/l
000927-07-1	tert-butylperoxypivalaat	0,1 µg/l
013122-18-4	tert-butylperoxy-3,5,5-trimethylhexanoaat	0,1 µg/l
000471-34-1	calciumcarbonaat	–
010043-52-4	calciumchloride	–
007789-75-5	calciumfluoride	–
001305-62-0	calciumhydroxide	–
–	calciumoctanoaat	–
001305-78-8	calciumoxide	–
001344-95-2	calciumsilicaat	–
001592-23-0	calciumstearaat	–
000105-60-2	caprolactam	0,75 mg/l
000502-44-3	caprolacton	MTC(T) 2,5 µg/l ⁽²⁾
063438-80-2	(2-carbobutoxyethyl)tin-S,S',S''-tris(isooctylmercaptoacetaat)	1,5 mg/l
–	carbonaten	–
009000-11-7	carboxymethylcellulose	–
007782-50-5	chloor	–
000126-99-8	2-chloor-1,3-butadieen	2,5 µg/l
000079-38-9	chloortrifluoretheen	0,1 µg/l
010025-73-7	chrom(iii)chloride	5 µg/l (als chroom)
011118-57-3	chromoxide	5 µg/l (als chroom)
000077-92-9	citroenzuur	–
006147-53-1	cobaltacetaat tetrahydraat	5 µg/l (als kobalt)
008050-09-7	colofonium	–
008050-26-8	colofonium, ester met pentaerytritol	–
–	condensatieproducten van etheenoxide en/of propeenoxide met ethyleendiamine, molecuulgewicht > 12.000	–
–	copolymeren van maleïnezuuranhydride en vinylmethylether	–
003724-65-0	crotonzuur	2,5 µg/l
–	cumaron-indeen harsen	0,1 µg/l
000095-33-0	N-cyclohexyl-2-benzothiazolylsulfeenamide	0,1 µg/l
001631-25-0	N-cyclohexylmaleïnezuurimide	0,1 µg/l
000110-29-2	n-decyl-n-octyladipaat	0,1 µg/l
–	diacyl(C8-C14)peroxiden	0,1 µg/l
–	dialkyl(C4-C16)sulfosuccinaten, natriumzouten	–
000101-77-9	4,4'-diaminodifenylnmethane (DDM; MDA)	0,1 µg/l
009046-10-0	diaminopolypropyleenglycol	2,5 µg/l
003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexaan	0,25 mg/l
068953-84-4	N,N'-diaryl-p-fenyleendiamine	0,1 µg/l
–	1,3: 2,4-dibenzaldehydesorbitol	–
000094-36-0	dibenzoylperoxide	0,1 µg/l
002568-90-3	dibutoxymethaan (butylal)	–
–	2,6-di-tert-butyl-p-fenylfenol	0,1 µg/l
004221-80-1	2,4-di-tert-butylfenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoaat	–
000084-74-2	dibutylfalaat	3 µg/l
065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonzuur, monoethylester, calciumzout	0,3 mg/l
000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol (BHT)	0,15 mg/l
000087-97-8	2,6-di-tert-butyl-4-methoxymethylfenol	0,1 µg/l
000110-05-4	di-tert-butylperoxide	0,1 µg/l
–	1,1-di-tert-butylperoxy-3,3,5-trimethylcyclohexaan	0,1 µg/l
000109-43-3	dibutylsebaaat	–
063397-60-4	di(2-carbobutoxyethyl)tin-S,S'-bis(isooctylmercaptoacetaat)	0,9 mg/l
–	α,ω-dicarbonzuren (C6-C12), alifatische, onvertakte	–
026322-14-5	dicetylperoxydicarbonaat	0,1 µg/l
000133-14-2	2,4-dichloordibenzoylperoxide	0,1 µg/l



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000080-07-9	4,4-dichloordifenylsulfon	2,5 µg/l
000080-43-3	dicumylperoxide	0,1 µg/l
000461-58-5	dicyaandiamide	–
001561-49-5	dicyclohexylperoxydicarbonaat	0,1 µg/l
000077-73-6	dicyclopentadien	2,5 µg/l
000105-97-5	di-n-decyldipaat	0,1 µg/l
000123-28-4	didodecylthiodipropionaat	MTC(T) 0,25 mg/l ⁽³⁾
000111-46-6	diethyleenglycol	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽⁴⁾
000111-40-0	diethyleentriamine	0,25 mg/l
000140-01-2	diethyleentriaminepentaacetaat, pentanatriumzout	–
000117-81-7	di(2-ethylhexyl)ftalaat	15 µg/l
003710-84-7	diethylhydroxylamine	2,5 µg/l
000105-55-5	N,N'-diethylthioureum	0,1 µg/l
000122-39-4	difenylamine	–
000074-31-7	difenyl-p-fenyleendiamine	0,1 µg/l
000102-06-7	1,3-difenylguanidine	2,5 µg/l
000101-68-8	difenylmethaan-4,4'-diisocyanaat	–
000127-63-9	difenylsulfon	0,15 mg/l
001047-16-1	5,12-dihydroquino(2,3-b)acridine-7,14-dione	–
000123-31-9	1,4-dihydroxybenzeen	30 µg/l
000131-56-6	2,4-dihydroxybenzofenon	MTC(T) 0,3 mg/l ⁽⁵⁾
000092-88-6	4,4'-dihydroxybifenyl	0,3 mg/l
000080-09-1	4,4-dihydroxydifenylsulfon	2,5 µg/l
026761-40-0	diisodecylftalaat	zie ftaalzure diesters met primaire, verzadigde, vertakte C9-C11 alcoholen
028553-12-0	diisononylftalaat	zie ftaalzure diesters met primaire, verzadigde, vertakte C8-C10 alcoholen
–	diisoocetylftalaat	–
–	diisoocetylsebacaat	0,1 µg/l
000105-64-6	diisopropylperoxydicarbonaat	0,1 µg/l
000109-87-5	dimethoxymethaan	–
003271-22-5	2,4-dimethoxy-6-(1-pyrenyl)-1,3,5-triazine	–
000108-01-0	dimethylaminoethanol	0,9 mg/l
002867-47-2	2-(dimethylamino)ethylmethacrylaat	0,1 µg/l
000793-24-8	N-1,3-dimethylbutyl-N'-fenyl-p-fenyleendiamine	2,5 µg/l
–	dimethyldialkyl (C16 en/of C18)ammoniumacetaat	–
000078-63-7	2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexaan	0,1 µg/l
001068-27-5	2,5-dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)-3-hexyn	0,1 µg/l
053880-86-7	dimethyldifenylthiuramdisulfide	50 µg/l
000576-26-1	2,6-dimethylfenol	2,5 µg/l
000068-12-2	N,N-dimethylformamide	25 µg/l
001459-93-4	dimethylisoftalaat	2,5 µg/l
134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	50 µg/l
000102-78-3	2,6-dimethylmorfoline-2-thiobenzothiazol	0,1 µg/l
000126-30-7	2,2-dimethyl-1,3-propaandiol	2,5 µg/l
000067-68-5	dimethylsulfoxide	–
000120-61-6	dimethyltereftalaat	–
026636-01-1	dimethyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	90 µg/l (als tin)
053220-22-7	dimyristylperoxydicarbonaat	0,1 µg/l
016545-54-3	dimyristylthiodipropionaat	2,5 µg/l
013573-18-7	dinatriumtrifosfaat	–
003135-18-0	di-n-octadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylfosfonaat	–
002500-88-1	dioctadecyldisulfide	0,15 mg/l
003806-34-6	dioctadecylpentaerytritoldifosfiet	–
000693-36-7	dioctadecylthiodipropionaat	MTC(T) 0,25 mg/l ⁽³⁾
000117-84-0	di-n-octylftalaat	0,11 mg/l

CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000122-62-3	di-n-octylsebacaat	0,1 µg/l
015571-58-1	di-n-octyltinbis(2-ethylhexylmercaptoacetaat)	MTC(T) 2 µg/l ⁽⁶⁾
026401-97-8	di-n-octyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	MTC(T) 2 µg/l ⁽⁶⁾
–	di-n-octyltinbis(maleïnezuurmonoester met primaire, onvertakte, verzadigde C1-C18 alcoholen)	MTC(T) 2 µg/l ⁽⁶⁾
003648-18-8	di-n-octyltindilauraat	MTC(T) 2 µg/l ⁽⁶⁾
–	di-n-octyltinmaleaat polymeer (het polymeer moet voldoen aan de formule [(C ₈ H ₁₇) ₂ SnC ₄ H ₂ O ₄] _n , waarin n = 2 t/m 4)	MTC(T) 2 µg/l ⁽⁶⁾
000646-06-0	1,3-dioxolaan	2,5 µg/l
005518-18-3	N,N'-dipalmitoyldiaminoethaan	–
000126-58-9	dipentaerytritol	–
000971-15-3	di-N-pentamethyleenthiuramhexasulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽⁷⁾
000120-54-7	di-N-pentamethyleenthiuramtetrasulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽⁷⁾
000110-98-5	dipropyleenglycol	–
000110-30-5	N,N'-ethyleenbistearamide	–
000120-78-5	dithiobis(2-benzothiazol)	MTC(T) 0,15 mg/l ⁽⁸⁾
015017-02-4	N,N'-di-o-tolyl-fenyleendiamine	0,1 µg/l
001321-74-0	divinylbenzeen (maximaal 45% (m/m) ethylvinylbenzeen bevattend)	MTC(T) 0,1 µg/l ⁽⁹⁾
000693-23-2	dodecaandizuur	–
027176-87-0	dodecylbenzeensulfonzuur	1,5 mg/l
052047-59-3	2-(p-dodecylfenyl)indool	3 µg/l
028519-02-0	dodecyl(sulfofenoxyl)benzeensulfonzuur, natriumdizout	0,45 mg/l
000106-89-8	epichloorhydrine	0,1 µg/l
000106-91-2	2,3-epoxypropylmethacrylaat	1 µg/l
000112-84-5	erucamide	–
000074-85-1	etheen	–
023676-09-7	p-ethoxyethylbenzoaat	0,18 mg/l
000140-88-5	ethyl acrylaat	0,3 mg/l
000075-04-7	ethylamine	–
000110-31-6	N,N'-ethyleenbis(oleamide)	–
005518-18-3	N,N'-ethyleenbis(palmitamide)	–
000107-15-3	ethyleendiamine	0,6 mg/l
000060-00-4	ethyleendiaminetetraazijnzuur	–
000107-21-1	ethyleenglycol	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽⁴⁾
000097-90-5	ethyleenglycoldimethacrylaat	2,5 µg/l
000151-56-4	ethyleenimine	0,1 µg/l
000075-21-8	ethyleenoxide	0,1 µg/l
026221-27-2	ethyleenvinylalcohol copolymeer (EVOH)	–
000149-57-5	2-ethylhexaanzuur	2,5 µg/l
016219-75-3	5-ethylideenbicyclo[2.2.1]hept-2-een	–
028106-30-1	ethylvinylbenzeen	MTC(T) 0,1 µg/l ⁽⁹⁾
000108-45-2	1,3-fenyleendiamine	0,1 µg/l
000948-65-2	2-fenylindool	0,75 mg/l
–	N-fenyl-N'-isohexyl-p-fenyleendiamine	0,1 µg/l
007774-80-3	fenyl-o-tolyl-fenyleendiamine	0,1 µg/l
000050-00-0	formaldehyd	0,75 mg/l
009003-36-5	formaldehyd, polymeer met 2-(chloormethyl)oxiraan en fenol (Novolak glycidyl ether, NOGE)	2,5 µg/l
010294-56-1	fosforigzuur	–
007664-38-2	fosforzuur	–
068515-48-0	ftaalzure diesters met primaire, verzadigde, vertakte C8-C10 alcoholen	MTC(T) 45 µg/l ⁽¹⁰⁾
068515-49-1	ftaalzure diesters met primaire, verzadigde, vertakte C9-C11 alcoholen	MTC(T) 45 µg/l ⁽¹⁰⁾
000088-99-3	o-ftaalzuur	–
000085-44-9	ftaalzuuranhydride	–
000110-17-8	fumaarzuur	–
009000-70-8	gelatine	–
–	glasvezels	–
000056-81-5	glycerol	–
000111-14-8	heptaanzuur	–



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
016096-31-4	1,6-hexaandiol diglycidylether	0,1 µg/l
000592-45-0	1,4-hexadien	-
000116-15-4	hexafluorpropyleen	0,1 µg/l
035074-77-2	1,6-hexamethyleen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	0,3 mg/l
023128-74-7	1,6-hexamethyleen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionamide]	-
000124-09-4	hexamethyleendiamine	0,12 mg/l
000100-97-0	hexamethyleentetramine	0,75 mg/l (uitgedrukt als formaldehyd)
012304-65-3	hydrotalciet	-
003864-99-1	2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹¹⁾
003896-11-5	2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹¹⁾
009004-62-0	hydroxyethylcellulose	-
065447-77-0	1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine-dimethylsuccinaat, copolymeer	1,5 mg/l
009032-42-2	hydroxyethylmethylcellulose	-
001191-25-9	6-hydroxyhexaanzuur	MTC(T) 2,5 µg/l ⁽²⁾
000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzofenon	MTC(T) 0,3 mg/l ⁽⁵⁾
037353-59-6	hydroxymethylcellulose	-
002440-22-4	2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹¹⁾
001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon	MTC(T) 0,3 mg/l ⁽⁵⁾
009004-64-2	hydroxypropylcellulose	-
009004-65-3	hydroxypropylmethylcellulose	-
000106-14-9	12-hydroxystearinezuur	-
006303-21-5	hypofosforigzuur	-
007758-94-3	ijzer(II)chloride	-
007705-08-0	ijzer(III)chloride	-
001332-37-2	ijzeroxide (mengsel)	-
000115-11-7	isobuteen	-
000121-91-5	isoftaalzuur	0,25 mg/l
000097-65-4	itaconzuur	-
007758-02-3	kaliumbromide	-
000584-08-7	kaliumcarbonaat	-
001310-58-3	kaliumhydroxide	-
007681-11-0	kaliumjodide	-
012136-45-7	kaliumoxide	-
007727-21-1	kaliumperoxodisulfaat	0,1 µg/l
001312-76-1	kaliumsilicate	-
092704-41-1	kaolien, gecalcineerd	-
001343-98-2	kieselzuur	-
001333-86-4	koolzwart (carbon black)	-
004180-12-5	koper(II)acetaat	0,2 mg/l (als koper)
007787-70-4	koper(I)bromide	0,2 mg/l (als koper)
001184-64-1	koper(II)carbonaat	0,2 mg/l (als koper)
007681-65-4	koper(I)jodide	0,2 mg/l (als koper)
000143-07-7	laurinezuur	-
000947-04-6	laurolactam	0,25 mg/l
008002-43-5	lecithine	-
000553-54-8	lithiumbenzoaat	30 µg/l (als lithium)
000554-13-2	lithiumcarbonaat	30 µg/l (als lithium)
-	loodchloridesulfaatcomplex	1 µg/l (als lood)
056189-09-4	lood(II)distearaat dioxide	1 µg/l (als lood)
001344-40-7	lood(II)fosfiet, (dibasisch) (Pb(PO ₃ H))	1 µg/l (als lood)
001072-35-1	lood(II)distearaat, (dibasisch)	1 µg/l (als lood)
007446-14-2	lood(II)sulfaat (Pb(SO ₄))	1 µg/l (als lood)
012036-76-9	lood(II)sulfaat, monobasisch (PbO(SO ₄))	1 µg/l (als lood)
012036-93-0	lood(II)sulfaat, dibasisch (Pb ₃ O ₂ (SO ₄))	1 µg/l (als lood)
012202-17-4	lood(II)sulfaat, tribasisch (Pb ₄ O ₃ (SO ₄))	1 µg/l (als lood)
012578-12-0	lood(II)distearaat trioxide	1 µg/l (als lood)
013717-00-5	magnesiumcarbonaat	-



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
007786-30-3	magnesiumchloride	–
001309-48-4	magnesiumoxide	–
001343-88-0	magnesiumsilicaat	–
000110-16-7	maleïnezuur	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹²⁾
000108-31-6	maleïnezuuranhydride	MTC(T) 1,5 mg/l ⁽¹²⁾
000141-82-2	malonzuur	–
068891-01-0	melamine-formaldehyde condensatieproducten	–
000050-21-5	melkzuur	–
000149-30-4	2-mercaptobenzothiazol	MTC(T) 0,15 mg/l ⁽⁸⁾
000060-24-2	2-mercaptoethanol	2,5 µg/l
059118-78-4	2-mercaptoethylolaat	1,5 mg/l
068440-24-4	mercaptoethyltallaat	1500 µg/l
000096-45-7	2-mercaptoimidazoline	2,5 µg/l
000096-53-7	2-mercaptothiazoline	0,1 µg/l
000079-41-4	methacrylzuur	0,3 mg/l
–	methacrylzuur, esters met alcoholen, eenwaardige, alifatische, verzadigde, C1-C18	0,3 mg/l
000067-56-1	methanol	–
000096-33-3	methylacrylaat	0,3 mg/l
000109-87-5	methylal	zie dimethoxymethaan
000078-79-5	2-methyl-1,3-butadien	0,1 µg/l
009004-67-5	methylcellulose	–
004088-22-6	methyldestearylamine	–
000694-91-7	5-methyleenbicyclo[2.2.1]hept-2-een	2,5 µg/l
000119-47-1	2,2-methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)	75 µg/l
000077-62-3	2,2'-methyleenbis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol)	0,15 mg/l
004066-02-8	2,2'-methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)	0,15 mg/l
007786-17-6	2,2'-methyleen-bis(4-methyl-6-nonylfenol)	0,1 µg/l
000078-93-3	methylethylketon	0,25 mg/l
000693-98-1	2-methylimidazol	0,1 µg/l
000534-26-9	2-methylimidazoline	0,1 µg/l
002682-20-4	2-methyl-4-isothiazoline-3-on	2,5 µg/l
000080-62-6	methylmethacrylaat	–
000115-11-7	methylpropeen	–
000872-50-4	N-methylpyrrolidon	–
000098-83-9	α-methylstyreen	2,5 µg/l
201687-58-3	methyltin-2-mercaptoethyltallaat	9 µg/l
000064-18-6	mierenzuur	–
000108-90-7	monochloorbenzeen	10 µg/l
054849-38-6	monomethyltin-S,S',S''-tris(isooctylmercaptoacetaat)	10 µg/l (als tin)
027107-89-7	mono-n-octyltin tris(ethylhexyl mercaptoacetaat)	60 µg/l (als tin)
026401-86-5	mono-n-octyltin-S,S',S''-tris(isooctylmercaptoacetaat)	60 µg/l (als tin)
–	mono-n-octyltin-tris(maleïnezuurmonoester met C1-C18, primaire, onvertakte, verzadigde alcoholen)	1 µg/l (als tin)
008002-53-7	montaanwas	–
–	montaanzure esters met ethyleenglycol en/of 1,3-butaandiol en/of glycerol	–
000506-48-9	montaanzuur	–
000102-77-2	morfoliniothio-2-benzothiazol	MTC(T) 0,15 mg/l ⁽⁸⁾
–	myristylpolyetheenoxide(3-8)ether van oxyazijnzuur	–
009084-06-4	naftaleensulfonzuur-formaldehydecondensatieprodukt, natriumzout	0,1 µg/l
007631-90-5	natriumbisulfiet	0,5 mg/l (als SO ₂)
000497-19-8	natriumcarbonaat	–
007681-49-4	natriumfluoride	–
001310-73-2	natriumhydroxide	–
001561-92-8	natriummethallylsulfonaat	0,25 mg/l
001313-59-3	natriumoxide	–
007775-27-1	natriumperoxodisulfaat	0,1 µg/l
001344-09-8	natriumsilicaat	–
007757-83-7	natriumsulfiet	0,5 mg/l (als SO ₂)
001330-43-4	natriumtetraboraat	50 µg/l (als boor)



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
001303-96-4	natriumtetraboraat decahydraat	50 µg/l (als boor)
007647-14-5	natrumchloride	–
027253-31-2	neodecaanzuur, kobaltzout	2,5 µg/l (als kobalt)
002082-79-3	n-octadecyl-β-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)propionaat	0,3 mg/l
000111-66-0	1-octeen	0,75 mg/l
000143-28-2	oleylalcohol	–
000144-62-7	oxaalzuur	0,3 mg/l
070331-94-1	2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	–
–	paraffine, microkristallijne	–
008012-95-1	paraffineolie (witte minerale olie), verkregen uit fracties van aardolie	–
–	paraffine, vaste, inbegrepen synthetische	–
–	paraffine, vloeibare (geraffineerde minerale olie),	–
000109-66-0	pentaan	–
000115-77-5	pentaerytritol	–
013845-36-8	pentakaliumtrifosfaat	–
007601-89-0	perchloorzuur, natrium zout monohydraat	2,5 µg/l
000110-85-0	piperazine	75 µg/l
068132-00-3	polycyclopentadieenhars, gehydrogeneerd	0,25 mg/l
063148-62-9	Polydimethylsiloxaan (molecuulmassa > 6800 Da)	–
–	polyesters met een gemiddeld molecuulgewicht > 1000, verkregen door een reactie met adipinezuur, azelainezuur, barnsteenzuur, decaandicarbonzuur, ftaalzuur of sebazinezuur met 1,3-butaandiol, 2,2-dimethyl-1,3-propaandiol, ethaandiol, glycerol, 1,6-hexaandiol of 1,2-propaandiol, waarbij de reactie al dan niet wordt beëindigd door middel van vetzuren of alcoholen, zoals op deze lijst omschreven	–
025101-03-5	polyester van adipinezuur en 1,2-propaandiol	–
–	polyester van 1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine en de dimethylester van ethaandicarbonzuur-1,2, met een molecuulgewicht groter dan 1500 en kleiner dan 5000	–
–	polyetheen, geoxideerd, molecuulgewicht > 5000, zuurstofgehalte > 1,2%, epoxygroepen NA	QM = 0,5%
009005-00-9	polyetheenglycol, stearylether	–
–	polyetheenoxide, molecuulgewicht > 200	–
–	polyetheenoxide (8-14), veresterd met laurine-, olie-, ricinol- en/of stearinezuur	–
–	polyetheenoxidedesorbitanmonolauraat	–
–	polyetheenoxidedesorbitanmonooleaat	–
–	polyetheenoxide(4-14)ether van octyl- en/of nonylfenol	0,25 mg/l
–	polyetheenoxide(4-14)ethers van éénwaardige, primaire, onvertakte, verzadigde C12-C18 alcoholen	0,25 mg/l
25322-68-3	polyethyleenglycol	–
–	polyethyleenglycol, esters met alifatische monocarbonsuren (C6-C22) en hun ammonium- en natriumsulfaten	–
009002-88-4	polyethyleenwas	–
–	polypropreenoxide	–
–	polypropreenoxide, veresterd met laurine-, olie-, ricinol- en/of stearinezuur	–
025322-69-4	polypropyleenglycol	–
071878-19-8	poly[6-(1,1,3,3-tetramethylbutylamino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]hexamethyleen-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]	0,15 mg/l
192268-64-7	poly[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)-imino]-1,6-hexaandiy]][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)imino]-α-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)-N''-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)amino]hexyl][1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine]-ω-N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	0,25 mg/l
009002-89-5	polyvinylalcohol (viscositeit van de 4%-oplossing in water bij 20 °C ten minste 5 mPa.s (20 cP)	–
–	poly-N-vinyl-N-methylformamide, molecuulgewicht > 40.000	–
009003-39-8	polyvinylpyrrolidon (viscositeit van de 5% oplossing in water bij 20 °C ten minste 34 cP)	–
000074-98-6	propaan	–
000057-55-6	1,2-propaandiol	–
000071-23-8	1-propanol	–
000067-63-0	2-propanol	–
000115-07-1	propeen	–



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000079-09-4	propionzuur	–
019019-51-3	propionzuur, kobaltzout	2,5 µg/l (als kobalt)
068410-23-1	propylamidoamine	0,1 µg/l
000075-56-9	propyleenoxide	0,1 µg/l
000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoaat	–
002466-09-3	pyrofosforzuur	–
–	raapolie	–
119345-01-6	reactieproduct van di-tert-butylfosfoniet met bifenyl, verkregen door condensatie van 2,4-di-tert-butylfenol met Friedel-Crafts-reactieproduct van fosfortrichloride en bifenyl ¹⁵	0,9 mg/l
068442-68-2	reactieproduct van styreen en difenylamine	2,5 µg/l
–	reactieproducten van styreen en/of methylstyreen en/of alkenen, C3-C12, met fenol en/of methylfenol	2,5 µg/l
068442-12-6	reactieproduct van 2-mercaptoethyleen met dichloordimethyltin, natriumsulfide en trichloormethyltin	9 µg/l (als tin)
000141-22-0	ricinolzuur	–
008001-79-4	ricinusolie	–
000111-20-6	sebacinezuur	–
–	silanolen, met tenminste één hydroxylgroep en één of meer methyl-, vinyl- of fenyngroepen aan elk siliciumatoom	–
–	silicaten van aluminium, calcium, kalium, magnesium en natrium, inbegrepen diatomeeënaarde, glasvezel, infusoriënaarde, kaolien, mica en talk	–
000409-21-2	siliciumcarbide	–
007631-86-9	siliciumdioxide	–
010026-04-7	siliciumtetrachloride	–
–	sojaolie, al dan niet met zwavel gemodificeerd (faktis)	–
008013-07-8	sojaolie, geëpoxydeerd, met een oxiraangehalte < 8% en een joodgetal < 6	0,3 mg/l
000110-44-1	sorbinezuur	–
001338-39-2	sorbitaanmonolauraat	–
026266-57-9	sorbitaanmonopalmitaat	–
000050-70-4	sorbitol	–
000057-11-4	stearinezuur	–
058446-52-9	stearoylbenzoylmethaan	–
000100-42-5	styreen	–
–	styreen (2 mol) gecondenseerd met 1 mol van een mengsel van fenol en o-, m- en p-kresolen, Brookfield viscositeit eindproduct bij 25 oC tussen 1400 en 1700 cP	0,1 µg/l
014807-96-6	talk	–
061790-12-3	tallolietvetzuren	–
000100-21-0	tereftaalzuur	0,375 mg/l
001634-02-2	tetrabutylthiuramdisulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹³⁾
000097-77-8	tetraethylthiuramdisulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹³⁾
000116-14-3	tetrafluoretheen	2,5 µg/l
000109-99-9	tetrahydrofuran	30 µg/l
000126-33-0	tetrahydrothiofeen-1,1-dioxide	0,1 µg/l
–	tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-2,4'-bifenyleendifosfoniet	0,9 mg/l
038613-77-3	tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4'-bifenyleendifosfoniet	0,9 mg/l
006683-19-8	tetrakis[methyleen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]methaan	–
000137-26-8	tetramethylthiuramdisulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹³⁾
000097-74-5	tetramethylthiurammonosulfide	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹³⁾
041484-35-9	thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]	0,12 mg/l
000111-17-1	thiodipropionzuur	–
001912-84-1	tin(II)oleaat	2,5 µg/l
011130-18-0	titaanchloride	–
013463-67-7	titaandioxide	–
051745-87-0	titaanoxide	–
000108-88-3	tolueen	60 µg/l
000093-69-6	o-tolylbiguanide	0,1 µg/l
–	trialkyl(C5-C15)azijnzuur, 2,3-epoxypropylester	QM = 1 mg/kg
000101-37-1	triallylcyanuraat	0,1 µg/l
001025-15-6	triallylisocyanuraat	0,1 µg/l



CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	1,5 mg/l
000102-82-9	tri-n-butylbutylbutylamine	0,1 µg/l
000813-94-5	tricalciumdicitraat	–
000090-72-2	2,4,6-tri(dimethylaminomethyl)fenol	0,1 µg/l
000102-71-6	triethanolamine	2,5 µg/l
000121-44-8	triethylamine	0,1 µg/l
000112-27-6	triethyleenglycol	–
036443-68-2	triethyleenglycol bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propionaat]	0,45 mg/l
000078-40-0	triethylfosfaat	0,375 mg/l
010380-08-2	trifosforzuur	–
000122-20-3	triisopropanolamine	0,25 mg/l
000528-44-9	trimellietzuur	0,25 mg/l
025620-58-0	2,2,4-trimethyl-1,6-hexanediamine	0,25 mg/l
000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropaan	0,3 mg/l
003290-92-4	1,1,1-trimethylolpropaantrimethacrylaat	2,5 µg/l
001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzeen	–
000110-88-3	trioxaan	0,25 mg/l
040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-trion	0,3 mg/l
031570-04-4	tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfiet	–
027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-trion	0,25 mg/l
001843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan	0,25 mg/l
–	tris(nonyl- en/of dinonylfenyl)fosfiet	1,5 mg/l
–	uit aardolie geraffineerde weekmakers	0,1 µg/l
000057-13-6	ureum	–
–	ureum-formaldehyde condensatieproducten	–
007718-98-1	vanadiumchloride	2,5 µg/l (als vanadium)
011099-11-9	vanadiumoxide	2,5 µg/l (als vanadium)
008009-03-8	vaseline, farmaceutische kwaliteit	–
–	vetten en oliën, van eetbare dierlijke of plantaardige oorsprong	–
–	vetten en oliën, gehydrogeneerd, van eetbare dierlijke of plantaardige oorsprong	–
–	vetzuren, onvertakte, verzadigde en onverzadigde, met een even aantal koolstofatomen, C8-C22, met een gehalte van ten hoogste 2% aan onverzeepbare bestanddelen	–
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, als verbindingen met bis(2-hydroxyethyl)amine	1,5 mg/l
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, als zouten met aluminium, ammonium, calcium, kalium, lithium, magnesium, mangaan, natrium en zink	30 µg/l (als lithium)
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, amiden van	–
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, veresterd met alcoholen, éénwaardige, primaire, onvertakte, verzadigde C4-C18, alsmede oleylalcohol	–
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, veresterd met glycerol tot mono-, di- en triglyceriden	–
–	vetzuren, als hiervoor omschreven, veresterd met pentaerythritol	0,1 µg/
061790-37-2	vetzuren, talk	–
061790-38-3	vetzuren, talk, gehydrogeneerd	–
–	vetzuren, verzadigde, C8-C18, ammonium-, kalium- en natriumzouten	–
000108-05-4	vinylacetaat	0,6 mg/l
000075-01-4	vinylchloride	0,1 µg/l
–	vinylesters van eenwaardige, verzadigde, alifatische carbonzuren, C2-C20	2,5 µg/l (in totaal)
000075-35-4	vinylideenchloride	0,1 µg/l
000075-38-7	vinylideenfluoride	0,25 mg/l
003048-64-4	vinylnorborneen	2,5 µg/l
000088-12-0	vinylpyrrolidon	–
002768-02-7	vinyltrimethoxysilaan	QM = 5 mg/kg
007732-18-5	water van drinkwaterkwaliteit	–
001333-74-0	waterstof	–
000087-69-4	wijnsteenzuur	–
013983-17-0	wollastoniet	–
011138-66-2	xanthaangom	–
007646-85-7	zinkchloride	–
014726-36-4	zinkdibenzylthiocarbamaat	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹⁴⁾

CAS nr	Naam	MTC en/of specificaties
000136-23-2	zinkdibutylthiocabarnaat	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹⁴⁾
014324-55-1	zinkdiethylthiocabarnaat	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹⁴⁾
000137-30-4	zinkdimethylthiocabarnaat	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹⁴⁾
014634-93-6	zinkethylfenylthiocabarnaat	MTC(T) 50 µg/l ⁽¹⁴⁾
000136-53-8	zink-2-ethylhexanoaat	–
000155-04-4	zink-2-mercaptobenzothiazol	MTC(T) 0,15 mg/l ⁽⁸⁾
000557-09-5	zinkoctanoaat	–
001314-13-2	zinkoxide	–
004991-47-3	zinkpalmitaat	–
000557-05-1	zinkstearaat	–
001314-98-3	zinksulfide	–
053801-45-9	zirkoonoxide	2,5 µg/l (als zirkoon)
007647-01-0	zoutzuur	–
007782-44-7	zuurstof	–
007704-34-9	zwavel	–
007664-93-9	zwavelzuur	–

Noten

- 1 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'alkyl(C8-C18)benzeensulfonaten, natriumzouten', 'alkyl(C8-C18)naftaleensulfonaten, natriumzouten', 'alkyl(C8-C18)sulfaten, natriumzouten' en 'alkyl(C8-C18)sulfonaten, natriumzouten' de limiet van 1,5 mg/l niet mag overschrijden.
- 2 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'caprolacton' en '6-hydroxyhexaanzuur' de limiet van 2,5 µg/l niet mag overschrijden.
- 3 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'didodecylthiodipropionaat' en 'dioctadecylthiodipropionaat' de limiet van 0,25 mg/l niet mag overschrijden.
- 4 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'diethyleenglycol' en 'ethyleenglycol' de limiet van 1,5 mg/l niet mag overschrijden.
- 5 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van '2,4-dihydroxybenzofenon', '2-hydroxy-4-methoxybenzofenon' en '2-hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon' de limiet van 0,3 mg/l niet mag overschrijden.
- 6 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'di-n-octyltin-S,S'-bis(2-ethylhexylmercaptoacetaat)', 'di-n-octyltin-S,S'-bis(isooctylmercaptoacetaat)', 'di-n-octyltinbis(maleïnezuurmonoëster met primaire, onvertakte, verzadigde C1-C18 alcoholen)', 'di-n-octyltindilauraat' en 'di-n-octyltinmaleaat polymeer (het polymeer moet voldoen aan de formule [(C8H17)2SnC4H2O4]n, waarin n = 2 t/m 4)' de limiet van 2 µg/l niet mag overschrijden.
- 7 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'di-N-pentamethyleenthiuramhexasulfide' en 'di-N-pentamethyleenthiuramtetrasulfide' de limiet van 50 µg/l niet mag overschrijden.
- 8 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'dithiobis(2-benzothiazol)', '2-mercaptobenzothiazol', 'morfolinothio-2-benzothiazol' en 'zink-2-mercaptobenzothiazol' de limiet van 0,15 mg/l niet mag overschrijden.
- 9 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'divinylbenzeen' en 'ethylvinylbenzeen' de limiet van 0,1 µg/l niet mag overschrijden.
- 10 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'ftaalzure diësters met primaire, verzadigde, vertakte C8-C10 alcoholen' en 'ftaalzure diësters met primaire, verzadigde, vertakte C9-C11 alcoholen' de limiet van 45 µg/l niet mag overschrijden.
- 11 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van '2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazol', '2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazol' en '2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazol' de limiet van 1,5 mg/l niet mag overschrijden.
- 12 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'maleïnezuur' en 'maleïnezuuranhydride' de limiet van 1,5 mg/l niet mag overschrijden.
- 13 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'tetrabutylthiuramdisulfide', 'tetraethylthiuramdisulfide', 'tetramethylthiuramdisulfide' en 'tetramethylthiurammonosulfide' de limiet van 50 µg/l niet mag overschrijden.
- 14 In dit specifieke geval betekent de MTC(T) dat de som van de migratie van 'zinkdibenzylthiocabarnaat', 'zinkdibutylthiocabarnaat', 'zinkdiethylthiocabarnaat', 'zinkdimethylthiocabarnaat' en 'zinkethylfenylthiocabarnaat' de limiet van 50 µg/l niet mag overschrijden.

2 Kleurstoffen en pigmenten

2.1 Eisen gesteld aan kleurstoffen en pigmenten

Bij extractie met 0,1 N zoutzuur mogen uit de kleurstof of het pigment de volgende elementen tot ten hoogste de aangegeven hoeveelheid, berekend op kleurstof of pigment, in oplossing gaan:

Component	Maximale hoeveelheid
Antimoon	0,2%
Arseen	0,01%
Barium	0,01
Cadmium	0,1%
Chroom	0,1%
Kwik	0,005%
Lood	0,01



Component	Maximale hoeveelheid
Seleen	0,01%

Bij extractie met 2 N ethanolisch zoutzuur mogen uit de kleurstof of het pigment ten hoogste 0,05% aromatische aminen, berekend op kleurstof of pigment, in oplossing gaan.

2.2 Eisen gesteld aan het gekleurde eindproduct

De migratie van bestanddelen van kleurstoffen en pigmenten in een eindproduct in contact met drink- of warmtapwater, bepaald met de geldende onderzoeks- en beoordelingsmethoden die vermeld zijn in de bijlagen C en D mag niet meer bedragen dan de hierna bij het desbetreffende bestanddeel aangegeven waarde in µg/l:

Component	Maximale concentratie in migratiewater (µg/l)
Aromatische aminen	0,1
Antimoon	0,5
Arseen	1
Barium	50
Cadmium	0,5
Chroom	5
Kobalt	2,5
Kwik	0,1
Lood	1
Mangaan	5
Nikkel	2
Seleen	1

2.3 Toegelaten kleurstoffen en pigmenten

C.I. generieke naam	C.I. nummer	Chemische of triviale naam	CAS nummer
C.I. Fluorescent Brightener 184:1	–	2,5-bis(5-tert.butyl-2-benzoxazolyl)thiophene	7128-64-5
C.I. Fluorescent Brightener 236	–	7-(2H-naphthol[1,2-d]triazol-2-yl)-3-phenylcoumarin	3333-62-8
C.I. Food Blue 2	42090	triarylmethane	3844-45-9
C.I. Food Yellow 4	19140	tartrazine (E102)	1934-21-0
C.I. Pigment Black 11	77499	iron oxide black	12227-89-3 1317-61-9
C.I. Pigment Black 28	77428	copper chromite	68186-91-4
C.I. Pigment Black 33	77537	iron manganese trioxide	12062-81-6
C.I. Pigment Black 7	77266	carbon black	1333-86-4
C.I. Pigment Blue 15	74160	phthalocyanine blue (incl. 15:1, 15:2, 15:3, 15:4)	147-14-8
C.I. Pigment Blue 28	77346	cobalt aluminate	1345-16-0
C.I. Pigment Blue 29	77007	ultramarine blue	57455-37-5
C.I. Pigment Blue 36	77343	cobalt chromite	68187-11-1
C.I. Pigment Blue 74	77366	cobalt zinc silicate	68412-74-8
C.I. Pigment Brown 11	77495	magnesium ferrite	12068-86-9
C.I. Pigment Brown 24	77310	chromium antimony titanate	68186-90-3
C.I. Pigment Brown 29	77500	chromium iron oxide	12737-27-8
C.I. Pigment Green 17	77288	chromium(III)oxide	1308-38-9
C.I. Pigment Green 7	74260	phthalocyanine green	1328-53-6
C.I. Pigment Orange 13	21110	diazo	3520-72-7
C.I. Pigment Red 101	77491	iron(III)oxide	1309-37-1
C.I. Pigment Red 104	77605	lead chromate/molybdate/sulphate	12656-85-8
C.I. Pigment Red 178	–	perylene red	3049-71-6
C.I. Pigment Red 214	–	condensation azo	60618-31-3 82643-43-4
C.I. Pigment Red 242	20067	disazo condensation	52238-92-3
C.I. Pigment Red 247	15915	monoazo	43035-18-3
C.I. Pigment Red 38	21120	diazo	6358-87-8
C.I. Pigment Red 57:1 (D & C Red 7)	15850:1	monoazo	5281-04-9
C.I. Pigment Violet 15	77007	ultramarine violet	12769-96-9
C.I. Pigment Violet 23	51319	oxazine	6358-30-1
C.I. Pigment White 18	77220	carbonic acid, calcium salt	471-34-1

C.I. generieke naam	C.I. nummer	Chemische of triviale naam	CAS nummer
C.I. Pigment White 21	77120	barium sulphate	7727-43-7
C.I. Pigment White 26	77718	magnesium silicate (talc)	14807-96-6
C.I. Pigment White 4	77947	zinc oxide	1314-13-2
C.I. Pigment White 5	77115	lithopone (coprecipitate of barium sulphate and zinc sulphide)	1345-05-7
C.I. Pigment White 6	77891	titanium dioxide	13463-67-7 1317-80-2)
C.I. Pigment White 7	77975	zinc sulphide	1314-98-3
C.I. Pigment Yellow 110	56280	aminoketone	5590-18-1
C.I. Pigment Yellow 119	77496	zinc ferrite	68187-51-9
C.I. Pigment Yellow 191	18795	monoazo	129423-54-7
C.I. Pigment Yellow 53	77788	nickel antimony titanate	8007-18-9
C.I. Pigment Yellow 65	11740	monoazo	6528-34-3
C.I. Solvent Black 7	50415:1	azine	8005-02-5
C.I. Solvent Violet 13	60725	anthraquinone	81-48-1
D & C Red No. 7	15850:1	monoazo	5281-04-9
		iron oxide	1332-37-2

3 Compositielijst metalen

3.1 Koperlegeringen

3.1.1 Koper-zink-lood legeringen (messing)

A – Samenstellingslimieten van de categorie

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	≥ 57.0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Arseen	0.02
Lood	≤ 3.5	Bismut	0.02
Aluminium	≤ 1.0	Cadmium	0.02
IJzer	≤ 0.5	Chroom	0.02
Silicium	≤ 1.0	Nikkel	0.2
Tin	≤ 0.5		

B – Samenstelling referentiemateriaal

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	57.0 – 59.0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Arseen	0.02
Lood	1.9-2.1	Bismut	0.02
		Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		Nikkel	0.2
		Aluminium	0.2
		IJzer	0.3
		Silicium	0.02
		Tin	0.3

Te overwegen bepalingen in het migratiewater:

Lood, nikkel, koper, zink

C – Samenstelling geteste en toegelaten messing materialen

Messing B2³ (gebaseerd op CW617N CW612N)

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	57.0 – 60.0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Arseen	0.02

³ B2 is een aanduiding geïntroduceerd door CEN/TC164/WG3/AHG5 en heeft geen officiële status.

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Lood	1.6 – 2.2	Bismut	0.02
		Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		Nikkel	0.1
		Aluminium	0.05
		IJzer	0.3
		Silicium	0.03
		Tin	0.3

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep B

Productgroep C

Messing B1⁴ (gebaseerd op CW614N, CW603N)

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	57,0–62,0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Arseen	0.02
Lood	2,5–3,5	Bismut	0.02
		Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		Nikkel	0.2
		Aluminium	0.05
		IJzer	0.3
		Silicium	0.03
		Tin	0.3

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep C

3.1.2 Koper-zink-lood-arseen legeringen (ontzinkingsbestendig messing)

A – Compositielimieten van de categorie

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	≥ 61.0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Bismut	0.02
Arseen	≤ 0.15	Cadmium	0.02
Lood	≤ 2.2	Chroom	0.02
Aluminium	≤ 1.0	Nikkel	0.2
IJzer	≤ 0.5		
Silicium	≤ 1.0		
Tin	≤ 0.5		

B – Samenstelling referentiemateriaal

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	61.0–63.0	Antimoon	0.02
Zink	Rest	Bismut	0.02
Arseen	0.09–0.13	Cadmium	0.02
Lood	1.4–1.6	Chroom	0.02
Aluminium	0.5–0.7	Nikkel	0.2
		IJzer	0.12
		Silicium	0.02
		Tin	0.3

Te overwegen bepalingen in het migratiewater:

Lood, nikkel, arseen, koper, zink

⁴ B1 is een aanduiding geïntroduceerd door CEN/TC164/WG3/AHG5 en heeft geen officiële status



Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep B

Productgroep C

3.1.3 Koper-tin-zink-lood legeringen (geschutsbrons en brons)

A – Compositielimieten van de categorie

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	Rest	Aluminium	0.01
Zink	≤ 6.5	Antimoon	0.1
Tin	≤ 13.0	Arseen	0.03
Lood	≤ 3.0	Bismut	0.02
Nikkel	≤ 0.6	Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		IJzer	0.3
		Silicium	0.01

B – Samenstelling referentiemateriaal

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	Rest	Aluminium	0.01
Zink	5.9–6.2	Antimoon	0.1
Tin	3.9–4.1	Arseen	0.03
Lood	2.8–3.0	Bismut	0.02
Nikkel	0.5–0.6	Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		IJzer	0.3
		Silicium	0.01

Te overwegen bepalingen in het migratiewater:

Lood, nikkel, antimoon, koper, zink, tin

C – Geteste en toegelaten materialen

Geschutsbrons GM1 (gebaseerd op CC491K)

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	84.0–88.0	Aluminium	0.01
Zink	4.0–6.0	Antimoon	0.1
Tin	4.0–6.0	Arseen	0.03
Lood	2.5–3.0	Bismut	0.02
Nikkel	0.1–0.6	Cadmium	0.02
		Chroom	0.02
		IJzer	0.3
		Silicium	0.01

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep B

Productgroep C

3.2 Koper

3.2.1 Koper

A – Compositielimieten van de categorie

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	≥ 99.9	totaal	≤ 0.1
Fosfor	≤ 0.04		

B – Samenstelling referentiemateriaal

Samenstellende component	EN nummer
Cu-DHP	CW 024A

Te overwegen bepalingen in het migratiewater:

Geen: vergelijkende testen behoeven niet te worden uitgevoerd

C – Geteste en toegelaten materialen

Koper (Cu-DHP)

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Koper	≥ 99,9	totaal	≤ 0,1
Fosfor	≤ 0,04		

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep A

Productgroep B

Productgroep C

Noot:

De contaminatie van drink- of warmtapwater door koperen buizen is afhankelijk van verschillende karakteristieken van de watersamenstelling en kan in sommige gevallen tot niet accepteerbare koperconcentraties leiden.

3.2.2 Inwendig vertinde koperen buizen en fittingen

Bij inwendig vertinde koperen buizen en fittingen wordt door middel van verschillende processen een relatief dunne laag tin aangebracht op het basismateriaal koper. Door de diffusie van koperionen naar de tinlaag wordt een toenemende 'inter-metalen fase' gevormd bestaande uit tin en koper (η -fase = Cu_6Sn_5).

A – Compositielimieten van de categorie: tinlaag

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden of	Maximumgehalte (%)
Tin en koper	≥ 99,90	Antimoon	0,01
		Arseen	0,01
		Bismut	0,01
		Cadmium	0,01
		Chroom	0,01
		Lood	0,01
		Nikkel	0,01

B – Samenstelling referentiemateriaal

– Koperen buis in overeenstemming met EN 1057

Samenstellende component	EN nummer
Cu-DHP	CW 024A

C – Geteste en toegelaten materialen

CW 024A koper met een tinlaag van 1 µm met de volgende samenstelling:

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden of	Maximumgehalte (%)
Tin	> 90	Antimoon	0,01
Koper	< 10	Arseen	0,01
		Bismut	0,01
		Cadmium	0,01
		Chroom	0,01
		Lood	0,01
		Nikkel	0,01

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep A (geen beperkingen)

Productgroep B

Productgroep C

3.3 Gegalvaniseerd staal

3.3.1 Eisen

De zinklaag die door middel van galvaniseren is opgebracht dient te voldoen aan de volgende eisen:

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Zink		Antimoon	0,01
		Arseen	0,02
		Cadmium	0,01
		Chroom	0,02
		Lood	0,05
		Bismut	0,01

3.3.2 Geteste en toegelaten materialen

De zinklaag die door middel van galvaniseren is opgebracht dient te voldoen aan de volgende eisen:

Samenstellende component	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
Zink		Antimoon	0,01
		Arseen	0,02
		Cadmium	0,01
		Chroom	0,02
		Lood	0,05
		Bismut	0,01

3.3.3 Leidraad voor de beperking van het gebruik van gegalvaniseerd staal met betrekking tot de samenstelling van water

De volgende formule kan gebruikt worden voor het vaststellen van watersamenstellingen waarin de corrosiesnelheid voor gegalvaniseerd staal onacceptabel kan zijn:

$$\text{pH} \geq 7.5 \text{ of vrij CO}_2 \leq 0.25 \text{ mmol/l}$$

EN Alkaliteit $\geq 1.5 \text{ mmol/l}$

EN $S_1 < 2$ (zie hieronder voor de definitie van of S_1)

EN Calcium $\geq 0.5 \text{ mmol/L}$

EN Geleidbaarheid $\leq 600 \mu\text{S/cm}$ at 25°C

EN $S_2 < 1$ or $S_2 > 3$ (zie hieronder voor de definitie van S_2)

$$S_1 = \frac{c(\text{Cl}^-) + c(\text{NO}_3^-) + 2 c(\text{SO}_4^{2-})}{c(\text{HCO}_3^-)} \text{ concentraties in mmol/l}$$

$$S_2 = \frac{c(\text{Cl}^-) + 2 c(\text{SO}_4^{2-})}{c(\text{NO}_3^-)} \text{ concentraties in mmol/l}$$

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Productgroep A

Productgroep B

Productgroep C

3.4 Koolstofstaal

3.4.1 Koolstofstaal voor buizen en tanks

Koolstofstaal zonder permanente beschermende laag is niet geschikt voor gebruik in contact met drinkwater.

3.4.2 Koolstofstaal voor appendages

Koolstofstaal zonder permanente beschermende laag kan gebruikt worden voor specifieke toepassingen zoals pompen en kleppen en voor andere producten met een relatief klein contactoppervlak.

3.4.2.1 Eisen

De samenstellende componenten en onzuiverheden mogen de volgende maximumgehalten niet overschrijden:

Samenstellende componenten	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalten (%)
IJzer		Antimoon	0,02
Koolstof	≤ 2,11	Arseen	0,02
Chroom	≤ 1,0	Cadmium	0,02
Molybdeen	≤ 1,0	Lood	0,02
Nikkel	≤ 0,5		

3.4.2.2 Geteste en toegelaten materialen

De samenstellende componenten en onzuiverheden mogen de volgende maximumgehalten niet overschrijden:

Samenstellende component	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalten (%)
IJzer		Antimoon	0,02
Koolstof	≤ 2,11	Arseen	0,02
Chroom	≤ 1,0	Cadmium	0,02
Molybdeen	≤ 1,0	Lood	0,02
Nikkel	≤ 0,5		

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Group C

3.5 Gietijzer

3.5.1 Gietijzer voor buizen en fittingen

Gietijzer zonder permanente beschermende laag is niet geschikt voor buizen en fittingen die in contact komen met drinkwater.

3.5.2 Gietijzer voor appendages

Gietijzer zonder permanente beschermende laag kan gebruikt worden voor specifieke toepassingen, zoals pompen en kleppen, en voor andere producten met een relatief zeer klein contactoppervlak.

3.5.2.1 Eisen

De samenstellende componenten en onzuiverheden mogen de volgende maximumgehalten niet overschrijden:

Samenstellende component	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalten (%)
IJzer		Antimoon	0,02
Koolstof		Arseen	0,02
Chroom	≤ 1,0	Cadmium	0,02
Molybdeen	≤ 1,0	Lood	0,02
Nikkel	≤ 6,0		



3.5.2.2 Geteste en toegelaten materialen

De samenstellende componenten en onzuiverheden mogen de volgende maximumgehalten niet overschrijden:

Samenstellende component	Gehalte (%)	Onzuiverheden	Maximumgehalte (%)
IJzer		Antimoon	0,02
Koolstof		Arseen	0,02
Chroom	≤1,0	Cadmium	0,02
Molybdeen	≤1,0	Lood	0,02
Nikkel	≤6,0		

Toegestaan voor de volgende productgroepen:

Group C

BIJLAGE C – ONDERZOEKSMETHODEN

1 Migratietesten

1.1 Migratietesten voor de toetsing aan de MTC

1.1.1 Organische, fabrieksmatig gefabriceerde producten

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 12873-1:2003 (en) van toepassing.

1.1.2 Ter plekke toegepaste organische materialen (niet zijnde metalen of cementproducten)

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 12873-2:2005 (en) van toepassing.

1.1.3 Membranen

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 12873-4:2006 (en) van toepassing.

1.1.4 Ionenuisselaars en adsorptieharsen

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 12873-3:2006 (en) van toepassing.

1.1.5 Metalen

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 15664-1:2008 (en) van toepassing.

1.1.6 Migratietest voor cementproducten

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 14944-3:2005 Ontw. (en) van toepassing voor fabrieksmatig geproduceerde producten.

Voor ter plekke toegepaste materialen en geassocieerde cementproducten is nog geen norm beschikbaar. De commissie kan een methode aanwijzen.

1.2 Migratietesten voor een beoordeling van de organoleptische aspecten

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, zijn de volgende normen van toepassing (zie ook de tabel aan het einde van de bijlage):

1.2.1 Organische, fabrieksmatig gefabriceerde producten van distributiesystemen

Voor de bepaling van de invloed van organische, fabrieksmatig gefabriceerde producten toegepast in distributiesystemen op de geur en smaak van water bestemd voor menselijke consumptie wordt het migratiewater verkregen als beschreven in NEN-EN 1420-1:1999 (en).

Voor de bepaling van de invloed van organische, fabrieksmatig gefabriceerde producten toegepast in leidingsystemen op de kleur en troebelingsgraad van water bestemd voor menselijke consumptie wordt het migratiewater verkregen als beschreven in NEN-EN 13052-1:2001 (en).

1.2.2 Organische materialen van voorraadsystemen

Voor de bepaling van de invloed van organische materialen van voorraadsystemen (tanks, reservoirs, hulpstukken en de eventueel toegepaste coatings, zowel voor fabrieksmatig geproduceerde eindproducten als ter plekke toegepaste materialen op de organoleptische aspecten van water bestemd voor menselijke consumptie wordt het migratiewater verkregen als beschreven in NEN-EN 14395-1:2004 (en).

1.2.3 Membranen

Membranen worden niet getest op organoleptische aspecten, omdat het water dat de membraan gepasseerd heeft nog geen drink- of warmtapwater is.

1.2.4 Ionenuisselaars en adsorptieharsen

Ionenuisselaars en adsorptieharsen worden niet getest op organoleptische aspecten, omdat het water dat met deze producten in contact is geweest nog geen drink- of warmtapwater is.

1.2.5 Metalen

Voor een beoordeling van de organoleptische aspecten van metalen is geen methode opgenomen. De MTC's die zijn vastgesteld voor metalen of metaalionen afgegeven door metalen producten of materialen zijn (veel) lager dan de concentraties waarbij organoleptische aspecten een rol gaan spelen. Dit betekent dat, indien een metalen product/materiaal voldoet aan de toxicologische criteria/eisen, een onderzoek naar de organoleptische aspecten niet nodig is.

1.2.6 Cementproducten

Voor de bepaling van de invloed van fabrieksmatig vervaardigde cementproducten op de organoleptische aspecten van water bestemd voor menselijke consumptie wordt het migratiewater verkregen als beschreven in NEN-EN 14944-1:2006 (en).

Voor de bepaling van de invloed van ter plekke toegepaste cementmaterialen en daaraan verbonden producten op de organoleptische aspecten van drink- of warmtapwater is nog geen norm beschikbaar.

1.2.7 Technologische hulpstoffen

Voor het bepalen van de invloed van technologische hulpmiddelen, zijnde vloeimiddelen, ontkistingsmiddelen, *curing compounds*, glijmiddelen en losmiddelen op de organoleptische aspecten van drink- of warmtapwater, indien deze middelen niet afdoende verwijderd kunnen worden, kan de Minister in overeenstemming met artikel 10 een nadere aanwijzing geven. Dit geldt ook voor smeermiddelen in geassembleerde producten en afdichtingsmaterialen.

2 Bepalingsmethoden

2.1 Bepalingsmethoden voor organoleptische aspecten

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, zijn de volgende normen van toepassing voor organische, fabrieksmatig geproduceerde producten van leidingsystemen, organische materialen van voorraadsystemen, membranen, ionenwisselaars en cementproducten (zie ook de tabel aan het einde van de bijlage):

2.1.1 Geur en smaak

De kwantitatieve bepaling van de geur en smaak van het migratiewater verkregen met de testen genoemd onder 1.2.1 tot en met 1.2.6 wordt uitgevoerd volgens één van de methoden beschreven in de norm NEN-EN 1622:2006 (en).

2.1.2 Kleur

De kwantitatieve bepaling van de kleur van het migratiewater verkregen met de testen genoemd onder 1.2.1 tot en met 1.2.6 wordt uitgevoerd volgens de methode beschreven in NEN-EN-ISO 7887:1994 (en).

2.1.3 Troebelingsgraad

De kwantitatieve bepaling van de troebelingsgraad van het migratiewater verkregen met de testen genoemd onder 1.1.1 tot en met 1.1.4 en 1.2.6 wordt uitgevoerd volgens de methode beschreven in NEN-EN-ISO 7027:2000 (en).

2.2 Bepalingsmethode voor het vaststellen van nagroei (microbiologische test)

Met inachtneming van artikel 6, tiende, zal de norm NVN 1225:2004 en van toepassing zijn na vaststelling van de beoordelingscriteria door de commissie.

2.3 Bepalingsmethoden voor het vaststellen van de TOC, specifieke migraties en zuiverheidsonderzoek

2.3.1 TOC

In overeenstemming met artikel 19, derde lid, is de norm NEN-EN 1484:1997 (en/nl) van toepassing voor het vaststellen van de TOC.

2.3.2 Specifieke migraties, zuiverheidsonderzoek chemicaliën

Indien beschikbaar wordt de specifieke migratie van verbindingen waarvoor een MTC is vastgesteld en de zuiverheid van chemicaliën bepaald volgens de betreffende EN-norm.

Indien een EN-norm niet beschikbaar is, wijst de commissie een methode aan waarvan de volgende kenmerken bekend zijn:

- herhaalbaarheid;
- reproduceerbaarheid;
- juistheid;
- meetonzekerheid.

De aantoonbaarheidsgrens van de methode dient lager te zijn dan een vijfde maal de MTC.

De methoden worden door de commissie vastgelegd in overeenstemming met artikel 1, vierde lid van het reglement van de commissie.

3 Modelberekeningen

Als leidraad voor de berekening van de migratie van stoffen uit materialen die in contact komen met drink- of warmtapwater kan gebruik gemaakt worden van de onder 3.1 genoemde formules en aannames afgeleid van het Piringer model met inachtneming van de criteria vermeld in onderdeel 4 van bijlage D. De berekeningen dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de laatste stand van wetenschap en techniek, dit ter oordeel van de commissie. Indien een berekening van de te verwachten concentratie in het drink- of warmtapwater op basis van het gebruikte migratiemodel lager is dan de geldende MTC, dan is de uitvoering van een migratietest in het laboratorium niet noodzakelijk.

3.1 Formules en aannames

Voor de migratiesnelheid van een stof uit materiaal P naar vloeistof F kan via de tijdsafhankelijke diffusievergelijking volgens de 2^e wet van Fick de volgende analytische oplossing afgeleid worden:

$$\frac{m_{F,t}}{A} = 0,1 c_{p,0} \rho_p d_p \left(\frac{\alpha}{1+\alpha} \right) \left[1 - \sum_{n=1}^{\infty} \frac{2\alpha(1+\alpha)}{1+\alpha+\alpha^2 q_n^2} \exp \left(-D_p t \frac{q_n^2}{d_p^2} \right) \right] \quad 1$$

Met daarin:

$m_{F,t}$ = de gemigreerde hoeveelheid van een migrant uit materiaal P in vloeistof F na tijd t (s) in (mg);

A = het contactoppervlak tussen materiaal P en vloeistof F (dm²);

$c_{p,0}$ = de beginconcentratie van de migrant in materiaal P (µg/g = mg/kg = ppm);

ρ_p = de dichtheid van het materiaal P (g/cm³);

d_p = de dikte van het materiaal P (cm);

α = dimensieloze parameter, volgens de vergelijking:

$$\alpha = \frac{1}{K_{p,f}} \frac{V_F}{V_P} = \frac{c_{F,\infty}}{c_{p,\infty}} \frac{\rho_F}{\rho_P} \frac{V_F}{V_P} \quad 2$$

met:

V_F = volume van vloeistof F (cm³);

V_P = volume van materiaal P (cm³);

$K_{p,F}$ = partiticoëfficiënt (verdelingscoëfficiënt) van de migrant over materiaal P en vloeistof F (dimensieloos) die wordt gedefinieerd door:

$$K_{p,f} = \frac{c_{p,\infty}}{c_{F,\infty}} \frac{\rho_P}{\rho_F} \quad 3$$

met:

$c_{p,\infty}$ = het evenwichtsgehalte van een migrant in het materiaal P (mg/kg);

ρ_P = de dichtheid van het materiaal P (g/cm³);

$c_{F,\infty}$ = het evenwichtsgehalte van een migrant in vloeistof F (mg/kg);



ρ_F = de dichtheid van de vloeistof F (g/cm³);
 q_n = de positieve wortels van de 'transcendent' vergelijking;
 D_P = de diffusiecoëfficiënt van een migrant in materiaal P (cm²/s);
 t = de migratietijd (s).

Bij de berekening wordt verondersteld dat bij het begin van het massatransport de migrant homogeen is verdeeld in het polymere materiaal P en dat er geen grensweerstand is voor stofoverdracht tussen P en F. De migrant wordt ook homogeen verdeeld in F en de totale hoeveelheid van de migrant in P en F is gedurende het migratieproces constant. Bij drink- of warmtapwatertoepassingen (leidingmaterialen) dient altijd aan de volgende randvoorwaarden te worden voldaan:

- alle uitgangsstoffen in de receptuur van een product zijn daarin homogeen verdeeld;
- de stofoverdracht vanuit de wand van een buis of fitting naar het drink- of warmtapwater verloopt zonder enige weerstand;
- door stroming van het drink- of warmtapwater (praktijk) of onder invloed van diffusie in het water (migratiewater) zal de migrant homogeen in het water worden verdeeld;
- er is geen andere 'bron' voor de herkomst van de migrant zodat de totale hoeveelheid daarvan in het kunststof en het water niet zal wijzigen.

Indien wordt aangenomen dat de dikte van de verpakking (bv. de buiswand) oneindig is (voldoende 'voorraad' aan migrant dus), dat de oplosbaarheid van de migrant in de goed gemengde vloeistof hoog is en dat het migratieproces ver beneden het evenwicht ligt (minder dan 60% van de beginconcentratie is gemigreerd), dan resulteert vergelijking 1 in:

$$\frac{m_{F,t}}{A} = 2c_{p,0}\rho_p\sqrt{\frac{D_P t}{\pi}} \quad 4$$

De partiticoëfficiënt polymeer/voedsel

De partiticoëfficiënt geeft de verdeling weer tussen de concentratie van een migrant in het kunststof materiaal en in het medium waarmee dat materiaal in contact staat. De waarde van de verdelingscoëfficiënt is afhankelijk van de mate van interactie tussen de migrant en het kunststof materiaal enerzijds, en tussen de migrant en het medium anderzijds. Dat betekent dat ieder 'koppel' kunststof/medium/migrant een eigen waarde voor de verdelingscoëfficiënt heeft. Bij gebrek aan specifieke data kan de verdelingscoëfficiënt van een migrant tussen het kunststof materiaal en het medium $K_{P,F} = 1$ worden genomen als de migrant goed oplosbaar is in het medium. Als een migrant 'niet' oplosbaar is in het medium kan $K_{P,F} = 1.000$ worden genomen. Indien experimenteel vastgestelde verdelingscoëfficiënten beschikbaar zijn, dan verdient het aanbeveling deze te gebruiken.

De diffusiecoëfficiënt

Voor de diffusiecoëfficiënt geldt een vergelijkbare afhankelijkheid als bij de verdelingscoëfficiënt. De diffusiecoëfficiënt is afhankelijk van eigenschappen van het polymeer en de migrant. De maximale diffusiecoëfficiënt (D_P^* i.p.v. D_P) kan berekend worden op basis van de massa van de migrant en twee polymeer specifieke constanten:

$$D_P^* = 10^4 \exp\left(A_p - 0,1351M_r^{\frac{2}{3}} + 0,003M_r - \frac{10454}{T}\right) \quad 5$$

Daarin is:

$$A_p = A'_p - \frac{\tau}{T} \quad 6$$

A'_p = een polymeerspecifiek 'diffusie geleidingsvermogen';
 τ = een polymeerspecifieke 'activeringsenergie';
 T = de temperatuur (K);
 M_r = de relatieve molecuulmassa van een migrant (D);
 D_P^* = de polymeerspecifieke maximale diffusiecoëfficiënt (cm²/s).

Het gebruik van de maximale diffusiecoëfficiënt D_P^* houdt in dat er een overschatting van de migratie



wordt gemaakt. Mocht er van een bepaald migrant/polymeer koppel een exacte diffusiecoëfficiënt beschikbaar zijn, dan kan die gebruikt worden in plaats van de maximale diffusiecoëfficiënt.

Tabel met (migratie)testen en bepalingsmethoden voor het vaststellen van de organoleptische aspecten van producten die in contact komen met drink- of warmtapwater. De omschrijving van de producten is weergegeven in bijlage A

Product	(Migratie)testen			Bepalingsmethoden		
	geur/smaak	kleur	troebelingsgraad	geur/smaak	kleur	troebelingsgraad
<i>Kunststof en rubber producten voor opslag- en leidingsystemen:</i>						
Buizen, incl. coatings t.b.v. leidingwerk	NEN-EN 1420-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Fittingen, incl. coatings t.b.v. leidingwerk	NEN-EN 1420-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Afdichtingsringen	NEN-EN 1420-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Verbindingsstukken (flexibele aansluitleidingen en compensatoren)	NEN-EN 1420-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Voegmassa	NEN-EN 1420-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 13052-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Folies	NEN-EN 14395-1	NEN-EN 14395-1	NEN-EN 14395-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Lijmen				NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Afdichtings- en borgingsmiddelen				NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
<i>Membranen (niet-zijnde end-of-use producten, zoals 'kraanfilters')</i>	Geen	Geen	Geen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<i>Metalen producten voor opslag- en leidingsystemen (buizen, fittingen, soldeer, en lasmaterialen, en tanks)</i>	Geen	Geen	Geen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<i>Cementproducten voor opslag- en leidingsystemen</i>						
Buizen (beton en liners)	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Fittingen (beton en liners)	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 14944-1	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Reservoirs in situ	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
Betonreparatiemiddelen	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 14944-2	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887-4	NEN-EN-ISO 7027
<i>Samengestelde producten, incl. smeermiddelen</i>	In ontwikkeling	In ontwikkeling	In ontwikkeling	NEN-EN 1622	NEN-EN-ISO 7887	NEN-EN-ISO 7027
<i>Hulpmiddelen (glij-, lossings-, ontkistings-, curing compounds- en vloeimiddelen)</i>	Geen	Geen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	
<i>Chemicaliën</i>	Geen	Geen	Geen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

BIJLAGE D – BEOORDELINGSMETHODEN

1 Benodigde toxiciteitsgegevens

De toxicologische beoordeling vindt plaats aan de hand van gegevens die verkregen zijn met een serie gestandaardiseerde dierproeven en toetsen met celkweeksystemen. Een nadere aanduiding van de gevraagde testen wordt weergegeven in bijlage E.

1.1 Het basispakket

De benodigde toxiciteitsgegevens dienen door de aanvrager te worden verstrekt en omvatten het volgende basispakket:

- 3 in vitro mutageniteitsstudies:
 - a) een genmutatietest in bacteriën
 - b) een genmutatietest in zoogdiercellen
 - c) een chromosoomaberratietest in zoogdiercellen
- een 90-dagen orale toxiciteitsstudie in twee diersoorten
- studies over absorptie, distributie, metabolisme en excretie
- studies over de reproductie in één diersoort en de ontwikkelingstoxiciteit in twee diersoorten (via deze studies kan informatie over effecten van hormoonverstorende stoffen op de voortplanting worden verkregen)
- Indien de resultaten van de bovengenoemde studies of de chemische structuur van de stof daartoe aanleiding geven, kan het basispakket worden uitgebreid met studies over de lange-termijn toxiciteit/carcinogeniteit in twee diersoorten.

Dit pakket aan toxiciteitsgegevens komt overeen met de richtlijnen die genoemd zijn in de *Note for Guidance* van de *European Food Safety Authority* (Publicatie december 2004, laatste update 30 juli 2008). voor de beoordeling van stoffen en sluit tevens aan op het pakket aan gegevens dat moet worden overlegd in het kader van de Wet milieugevaarlijke stoffen voor chemicaliën waarvan meer dan 1000 ton per jaar wordt geproduceerd.

Indien de resultaten van bovengenoemde studies of de chemische structuur van de stof daartoe aanleiding geven, kan nader toxicologische onderzoek geëist worden. Ook een wijdverbreide toepassing en/of een hoge, niet afnemende migratie kan een uitvoerig onderzoek noodzakelijk maken. In bepaalde gevallen kan informatie over de toxiciteit van ontledingsproducten noodzakelijk zijn.

1.2 Beperkt pakket van onderzoek

Indien de aard van de toepassing in de drink- of warmtapwatervoorziening of het doseringsniveau echter een zodanige lage concentratie van de chemicaliën en de aanwezige verontreinigingen in het drink- of warmtapwater veroorzaakt, waarbij de risico's voor de gezondheid van de consument te verwaarlozen zijn, kan in bepaalde gevallen een toxicologische beoordeling plaatsvinden op basis van een beperkt pakket van onderzoek:

- de drie bovengenoemde mutageniteitsstudies;
- een 90-dagen orale toxiciteitsstudie;
- gegevens die aantonen dat er geen stapeling van de betreffende stof in het lichaam plaatsvindt.

In uitzonderingsgevallen, bijvoorbeeld wanneer de betreffende stof enkel wordt toegepast in eindproducten met een F_{90} kleiner dan 0,01 (zie onderdeel 3 van deze bijlage), kan volstaan worden met alleen de drie bovengenoemde mutageniteitsstudies.

1.3 Desinfectie en reinigingsmiddelen

Voor de beoordeling van desinfectantia en reinigingsmiddelen met desinfecterende werking die specifiek voor drink- of warmtapwatertoepassingen worden gebruikt en vallen onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 2007 is een toelating door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) vereist. Na toelating door het Ctgb wordt voor deze middelen een kwaliteitsverklaring afgegeven in overeenstemming met de regeling. Reinigingsmiddelen die niet onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden vallen, worden beoordeeld door de commissie.

2 Het vaststellen van de Maximaal Toelaatbare Concentratie – MTC

2.1 MTC voor Total Organic Carbon (TOC)

Door de Europese Commissie is vastgesteld dat voor kunststoffen die in contact komen met voedsel een *overall migration limit* van 60 mg/kg voedsel of voedselsimulant geldt. Bij de aanname dat een

volwassen persoon 1 kg voedsel en twee liter water per dag opneemt en dat een allocatie van 10% van toepassing is (zie 2.5), dan geldt voor kunststof en rubberproducten die in contact komen met drinkwater een *overall migration limit* van 3 mg/l. Hiervan is een waarde van 2 mg/l voor TOC afgeleid met de aanname dat de hoeveelheid organische koolstof in het migratiewater ongeveer 2/3 van de totale migratie is.

2.2 Werkingsmechanismen van stoffen

Een belangrijk aspect bij het vaststellen van de MTC van een bepaalde stof is het werkingsmechanisme hiervan in het lichaam. Op basis van een verschil in werkingsmechanismen die bij toxische effecten een rol spelen, worden twee typen stoffen onderscheiden: stoffen zonder een drempeldosis en stoffen met een drempeldosis.

2.3 Stoffen zonder drempeldosis

Bij een stochastisch werkingsmechanisme neemt over een bepaald dosistraject de kans op een effect toe met toenemende dosis. Een drempeldosis waaronder geen effect optreedt, is in dit geval in principe niet vast te stellen. Dit werkingsmechanisme heeft in het algemeen betrekking op onomkeerbare effecten op moleculair niveau, bijvoorbeeld onomkeerbare, zichzelf replicerende, DNA-veranderingen (de zogenaamde genotoxische effecten). Voorbeelden van stoffen zonder drempeldosis zijn de genotoxische en carcinogene verbindingen acrylamide, vinylchloride en epichloorhydrine. In overeenstemming met artikel 7, derde lid, geldt voor deze en overige stoffen zonder drempeldosis een MTC van 0,1 µg/l.

De waarde van 0,1 µg/l betekent dat de stoffen waaraan deze grenswaarde is toegekend in beginsel niet aantoonbaar mogen zijn (voorzorgsnorm). Hiernaast is echter ook is aangetoond dat de gezondheidsrisico's voor de mens volgens de huidige maatstaven verwaarloosbaar zijn bij een blootstelling aan genotoxische stoffen in een concentratie lager dan 0,1 µg per liter drinkwater. In het laatste geval wordt de waarde van 0,1 µg/l de *Threshold of Toxicological Concern* waarde (TTC-waarde) genoemd¹.

2.4 Stoffen met een drempeldosis

Treedt het schadelijke effect pas op bij het overschrijden van een bepaalde dosis en neemt de schade vervolgens toe bij het verhogen van deze dosis, dan spreekt men van een zogeheten niet-stochastisch of deterministisch werkingsmechanisme. Voor het afleiden van gezondheidkundige advieswaarden voor stoffen met een drempeldosis wordt in het algemeen de zogeheten NOAEL² -onzekerheidsfactor (*uncertainty factor – UF*)-benadering toegepast. Aanvullend tot deze benadering kan ook een algemeen geaccepteerde BenchMark Dose methode worden toegepast.

De toxicologische advieswaarde (de *Tolerable Daily Intake* (TDI)) wordt bij de eerstgenoemde benadering verkregen door de NOAEL te delen door een factor die onzekerheden in de beschikbare dierexperimentele gegevens en in het vertalen van die gegevens naar de te beschermen bevolkingsgroep in rekening brengt. Indien er voldoende toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn en het ontwerp en de uitvoering van de toxiciteitstesten zijn conform de in bijlage E genoemde EU of OECD richtlijnen, dan wordt in de regel een veiligheidsfactor van 100 gehanteerd. Deze factor 100 is samengesteld uit een factor 10 voor de verschillen tussen proefdier en mens (interspecies variatie) en een factor 10 voor de verschillen in gevoeligheid voor stoffen binnen de menselijke populatie (intraspecies variatie). Dit leidt tot de volgende formule:

$$\text{TDI (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{\text{NOAEL (mg/kg lichaamsgewicht)}}{\text{UF (10 x 10)}}$$

De TDI vormt de basis voor het vaststellen van de MTC van stoffen met een drempeldosis.

2.5 Allocatie voor drink- of warmtapwater (defaultwaarden) en 10%-regel

Bij het vaststellen van de grenswaarden met een gezondheidkundige grondslag in het Waterleidingbesluit (WLB), de richtlijn 98/83/EG en de WHO *Guidelines for Drinking-water Quality* geldt voor een groot aantal stoffen dat blootstelling via drink- of warmtapwater normaliter niet meer dan 10% mag

¹ Volgens de huidige stand van wetenschap kunnen voor verschillende groepen van verbindingen afzonderlijke, hogere TTC-waarden dan 0,1 µg/l worden gehanteerd. Het hanteren van TTC-waarden hoger dan 0,1 µg/l sluit echter niet aan bij het voorzorgsprincipe.

² NOAEL: no observed adverse effect level. Dit is het hoogste blootstellingsniveau waarbij in proefdieren of bij mensen geen nadelig, aan de blootstelling toe te schrijven, effect op de gezondheid is waargenomen.

zijn van de totale toelaatbare inname (TDI) bij de mens³. Dit wordt de allocatie voor drink- of warmtapwater genoemd. De waarde van 10% geldt hierbij als defaultwaarde waarvan op basis van gegronde argumenten kan worden afgeweken.

Omdat blootstelling aan de stoffen die zijn genoemd in het WLB⁴ via drink- of warmtapwater kan plaatsvinden zonder dat dit water in contact is geweest met producten waarin dezelfde stoffen voorkomen, met uitzondering van acrylamide, epichloorhydrine en vinylchloride, is aanvullend bepaald dat van de maximum waarde van de parameter met een gezondheidskundige grondslag genoemd in het WLB maximaal 10% afkomstig mag zijn uit een product dat in contact komt met het drink- of warmtapwater (10%-regel).

Bij de beoordeling van de grond- en hulpstoffen in materialen en chemicaliën die in contact komen met drink- of warmtapwater zijn het *EU Substances document*, de richtlijn 2002/72/EG en het Nederlandse Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (VGB) belangrijke pijlers voor het vaststellen van MTC-waarden. In deze documenten zijn voor een groot aantal stoffen specifieke migratielimieten (SML's) genoemd. De SML is de maximaal toelaatbare hoeveelheid van een stof (afkomstig uit een verpakkingsmateriaal) per kg voedsel. Hierbij geldt de aanname dat een volwassen persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg 1 kg voedsel per dag consumeert. Bij het vaststellen van de SML wordt geen rekening gehouden met andere blootstellingsroutes dan voedsel. Dit houdt in dat de SML in dit geval overeenkomt met de TDI per persoon (mg/kg lichaamsgewicht omgezet in mg/persoon bij een dagelijkse opname van 1 kg voedsel). Rekening houdend met de hierboven genoemde allocatie voor drink- of warmtapwater van 10% (defaultwaarde) en een consumptie van twee liter drink- of warmtapwater per dag wordt voor het afleiden van een MTC de SML gedeeld door een factor 20.

Gelet op het feit dat in de praktijk vrijwel nooit vastgesteld kan worden dat blootstelling aan een bepaalde stof uitsluitend via drink- of warmtapwater zal plaatsvinden, geldt de regel dat drink- of warmtapwater tot maximaal 10% mag bijdragen aan de totale blootstelling ook voor stoffen waarvoor (nog) geen grenswaarde in het WLB, richtlijn 2002/72/EG of het VGB is opgenomen en waarvoor door de commissie op basis van onderzoeksgegevens een TDI en MTC moet worden vastgesteld.

2.6 Rekenkundige afleidingen voor het bepalen van de MTC

Op grond van hetgeen in de voorgaande paragrafen 2.1 tot en met 2.4 is vermeld, gelden voor het vaststellen van MTC's voor de grond- en hulpstoffen en verontreinigingen in materialen en chemicaliën de volgende voorwaarden en rekenkundige afleidingen:

2.6.1 Voor stoffen zonder drempeldosis:

MTC = 0,1 µg/l

2.6.2 Voor stoffen met een drempeldosis:

Wanneer voor de betreffende stof een grenswaarde in het Waterleidingbesluit is vastgelegd, kan voor de toepassing in drink- of warmtapwatermaterialen een MTC worden afgeleid volgens formule a.

$$a. \quad \text{MTC (mg/l)} = \frac{\text{Grenswaarde in WLB (mg/l)}}{10}$$

Wanneer voor de betreffende stof een migratielimiet voor verpakkingsmaterialen (SML) beschikbaar is, dan kan voor de toepassing in drink- of warmtapwatermaterialen een MTC worden afgeleid volgens formule b.

$$b. \quad \text{MTC (mg/l)} = \frac{\text{SML (mg/kg voedsel)} \times 1 \text{ (kg)}}{2 \text{ (l)} \times 10}$$

³ In de WHO *Guidelines for Drinking-water Quality*, derde editie, 2004, zijn de default waarden vermeld in de *chemical fact sheets*. Voor een aantal stoffen zijn allocatie percentages genoemd die lager of juist hoger zijn dan de genoemde 10%.

⁴ Gelet op het wettelijk kader waarin de regeling operatief is, kan hier alleen verwezen worden naar het Waterleidingbesluit. Het Waterleidingbesluit, de richtlijn 98/83/EG en de WHO *Guidelines for Drinking-water quality* komen met betrekking tot de vastgestelde grenswaarden veel met elkaar overeen.



Wanneer voor de betreffende stof *geen* grenswaarde in het Waterleidingbesluit en *geen* migratielimiet voor verpakkingsmiddelen (SML) beschikbaar is, dan kan op basis van de beschikbare toxiciteitsgegevens (zie 1.1) een TDI worden vastgesteld (zie 2.3) waaruit een MTC kan worden afgeleid volgens formule c.

$$c. \quad \text{MTC (mg/l)} = \frac{\text{TDI (mg/kg lichaamsgewicht)} \times 60 \text{ (kg)}}{2 \text{ (l)} \times 10}$$

3 Conversiefactoren

Conversiefactoren (CF's) worden gebruikt om het resultaat van een migratietest, uitgedrukt in $\text{mg} \cdot \text{dm}^{-2} \cdot \text{dag}^{-1}$, om te rekenen naar een gemiddelde, voor de praktijk representatieve concentratie (in mg/l). Een CF heeft de dimensie dag/dm .

CF's zijn afhankelijk van de toepassing van een product. Dit houdt in dat een CF is samengesteld uit een geometrische factor (F_g de oppervlakte/volume-verhouding – dimensie dm^{-1}) die bepaald wordt door het eindproduct en een operationele factor (F_o – dimensie dag) die berekend wordt uit de contact- of verblijftijd van het water. Dus:

$$\text{CF} = F_g \times F_o \quad [\text{d dm}^{-1}] \quad (1)$$

In overeenstemming met NEN-EN 12873-1 worden de resultaten van de experimentele migratietest berekend volgens:

$$M_n = C_n / (O/V \cdot t) \quad [\text{mg dm}^{-2} \text{d}^{-1}] \quad (2)$$

waarin

n het volgnummer is van de migratieperiode (1, 2, 3, ..., 10)

M_n de migratiesnelheid is voor de n^{de} migratieperiode

C_n de concentratie van de gemeten stof is in mg/l voor de n^{de} migratieperiode

t de duur van migratieperiode is in dagen

O/V de oppervlakte/volume-verhouding is in dm^{-1}

De geschatte concentratie van de betreffende stof in het drinkwater (C_{tap}) wordt berekend met:

$$C_{\text{tap}} = M_n \times \text{CF} = C_n / (O/V \cdot t) \times \text{CF} \quad [\text{mg dm}^{-3}] \quad (3)$$

De vergelijkingen (2) en (3) houden de aanname in dat de migratiesnelheid constant in de tijd is, onafhankelijk van de reeds aanwezige concentratie in het drinkwater.

Voor het schatten van de concentratie van een stof in het drinkwater dienen de resultaten van de derde migratieperiode volgens EN 12873 (zowel bij 23 °C als bij 60 °C of 85 °C) te worden gebruikt. De berekende concentratie dient vervolgens getoetst te worden aan de voor een stof van toepassing zijnde MTC.

Indien vergelijking (3) laat zien dat de betreffende MTC nog steeds wordt overschreden na drie migratieperioden, en dat kan worden aangetoond of verwacht dat de migratiesnelheid in de tijd afneemt, dan kan de migratietest worden uitgebreid tot een maximale migratietijd van 30 dagen.

In aanvulling op bijlage C van NEN-EN 12873-1 en NEN-EN 12873-2 zijn de migratieperioden voor het testen bij 23 °C: 3 dagen, 3 dagen, 3 dagen–4 dagen, 3 dagen–4 dagen, 3 dagen. De migratie van de relevante parameter(s) dient onderzocht te worden in alle migratiewaters verkregen met een migratieperiode van 3 dagen.

Voor het testen bij 60 °C of 85 °C zijn de migratieperioden: 1 dag, 1 dag, 1 dag–3 dagen, 1 dag, 1 dag, 1 dag, 1 dag–3 dagen, 1 dag, 1 dag, 1 dag, 1 dag–3 dagen, 1 dag, 1 dag, 1 dag. De migratie van de relevante parameter(s) dient onderzocht te worden in de migratiewaters die verkregen zijn met de derde 1 dag migratieperiode. Indien de migratie is gestopt na de tweede week dienen de relevante parameters bepaald te worden in het migratiewater van de eerste, tweede, derde, zesde, zevende en achtste migratieperiode.

De volgende productgroepen en bijbehorende CF's zijn van toepassing:

Productgroep		CF in d/dm
A – Buizen en hun inwendige coatings¹		
1	ID < 80 mm (drink- of warmtapwaterinstallaties)	20
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)	10
3	ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)	5
B – Fittingen, appendages²		
1	ID < 80 mm (drink- of warmtapwaterinstallaties)	4
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)	2
3	ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)	1
C – Onderdelen van fittingen, appendages³		
1	ID < 80 mm (drink- of warmtapwaterinstallaties)	0,4
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)	0,2
3	ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)	0,1
D – Voorraadsystemen		
1	In drink- of warmtapwaterinstallaties	4
2	Bij de drinkwatervoorziening	1
E – Reparatiemiddelen voor voorraadsystemen		
1	In drink- en warmtapwaterinstallaties	
1.1	producten die de totale oppervlakte van een substantieel deel bedekken (bijvoorbeeld coatings)	4
1.2	producten die minder dan 1% van de totale oppervlakte beslaan	0,04
2	Bij de drinkwatervoorziening	
2.1	producten die de totale oppervlakte van een substantieel deel bedekken (bijvoorbeeld coatings)	1
2.2	producten die minder dan 1% van de totale oppervlakte beslaan	0,01

¹ Indien van een serie buizen met verschillende diameters, die gemaakt zijn met dezelfde grond- en hulpstoffen in een identiek productieproces (een zogenaamde familie van producten) de buis met de kleinste diameter is beproefd, dan kan de hele serie buizen met de verschillende diameters gebruikt worden voor het bepaalde toepassingsgebied zonder aanvullende testen.

² Een complete functionele eenheid gemaakt van één of meerdere onderdelen of materialen, die in contact kunnen komen met drink- of warmtapwater, zoals kranen, buisverbindingstukken, flexibele aansluitingen.

³ O-ringen (afdichtingsringen), onderdelen van samengestelde producten. Indien een samengesteld product in zijn geheel getest wordt (niet ontmanteld) dan is een CF van productgroep B van toepassing.

De CF's voor de buizen van productgroep A zijn vastgesteld met de volgende aannames:

	$F_g = O/V$ worst case O/V in dm ⁻¹	F_o geschatte verblijftijd in dagen	$CF = F_g \times F_o$
Hoofdleiding (ID ≥ 300 mm)	1,33	4	5
Dienstleiding (80 mm ≤ ID < 300 mm)	5	2	10
Drink- of warmtapwaterinstallatie (10 mm ≤ ID < 80 mm)	40	0,5	20

De CF's voor fittingen en appendages van productgroep B zijn met een reductiefactor F_f van 0,2 afgeleid van de CF's voor buizen (met hun inwendige coating). De factor F_f is het quotiënt van het oppervlak van de betreffende fitting of appendage en het contactoppervlak van de bijbehorende buis:

$$CF \text{ productgroep B} = CF \text{ productgroep A} \times 0,2 \quad (4)$$

Analoog hieraan is een F_f van 0,1 vastgesteld voor de onderdelen van fittingen en appendages van productgroep C:

$$CF \text{ productgroep C} = CF \text{ productgroep B} \times 0,1 \quad (5)$$

Voor sommige (onderdelen van) producten kan een CF < 0,01 d/dm worden berekend. De commissie kan in dergelijke gevallen beslissen over een beperking van de beoordeling en testmethoden.

4 Berekening van de verwachte concentratie van een stof in drink- of warmtapwater

Indien voor een stof niet de juiste toxiciteitsgegevens volgens onderdeel 1 van deze bijlage verstrekt



kunnen worden en indien het gebruik van deze stof, in overeenstemming met artikel 7 niet vermeden kan worden, dan kan de toelaatbaarheid van de stof beoordeeld worden op grond van informatie die via een theoretische berekening verkregen is. Hierbij gelden de volgende criteria en aannames:

- De concentratie van een genotoxische stof in drink- of warmtapwater, of een stof waarvoor de genotoxische potentie niet (voldoende) onderzocht is, mag, 10 dagen na ingebruikneming van het product waarin de stof wordt aangetroffen, niet meer bedragen dan 0,1 µg/l.
- Indien voor een stof afdoende is aangetoond dat deze niet-genotoxisch is, dan mag de concentratie hiervan in het drink- of warmtapwater, 10 dagen na ingebruikneming van het product waarin de stof wordt aangetroffen, niet meer bedragen dan 2,5 µg/l.
- Berekeningen over de verwachte (eind)concentratie in drink- of warmtapwater dienen o.a. gebaseerd te zijn op:
 - het restgehalte van de stof in het eindproduct, zoals opgegeven door de fabrikant of leverancier;
 - de relevante diffusiecoëfficiënt;
 - de in paragraaf 3 genoemde conversiefactoren;
 - de toepassing van het eindproduct;
 - de levensduur van het eindproduct waarin de betreffende stof wordt aangetroffen;
 - een lineaire afname van de concentratie (migratie) van de stof in drink- of warmtapwater;
 - het gedrag van de stof in waterig milieu.
- De theoretische berekening wordt uitgevoerd door de Subcommissie Toxiciteit als bedoeld in artikel 4, derde lid, en artikel 8, tweede en derde lid, waarna de toelaatbaarheid van de betreffende stof door de commissie wordt vastgesteld.



BIJLAGE E – TE VERSTREKKEN ALGEMENE EN SPECIFIEKE GEGEVENS VOOR DE TOXICOLOGISCHE BEOORDELING VAN PRODUCTEN, NIET ZIJNDE METALEN, OF DE SAMENSTELLende GROND- EN HULPSTOFFEN HIERVAN OF DE EINDPRODUCTEN VAN METALEN

1 Algemeen, relatie met positieve lijsten en erkende kwaliteitsverklaring

In deze bijlage wordt beschreven welke algemene en specifieke gegevens vereist zijn voor de toxicologische beoordeling van (de grond- en hulpstoffen) van een eindproduct, niet zijnde metalen of de eindproducten hiervan, en de plaatsing van de afzonderlijke grond- en hulpstoffen op één van de positieve lijsten van bijlage B.

In overeenstemming met artikel 11 wordt een stof, die wordt beoordeeld in het kader van de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring, pas geplaatst op een positieve lijst na toestemming van de aanvrager.

De beoordeling van de grond- en hulpstoffen betreft afzonderlijke stoffen, mengsels van stoffen of polymeren die gebruikt wordt als additief, alsmede de verontreinigingen, tussenproducten en ontledingsproducten in het eindproduct (zie ook het eerste onderdeel van bijlage B). De bedoelde grond- en hulpstoffen dienen gebruikt te worden voor de vervaardiging van de in bijlage A beschreven materialen en chemicaliën (eindproducten), met uitzondering van metalen en de eindproducten hiervan.

De beoordeling van metalen en de eindproducten hiervan gebeurt volgens de regels vermeld in onderdeel 2.8 van bijlage A.

Eindproducten die zijn samengesteld uit of met materialen waarvoor nog geen algemene beoordelingscriteria zijn vastgesteld, zoals keramische materialen, emaille en siliconen, dienen afzonderlijk beoordeeld te worden in overeenstemming met de artikelen 6 tot en met 9 van de regeling en, indien nodig, aan de hand van door de commissie nader te bepalen criteria.

De regels en criteria die gelden voor het verkrijgen van een erkende kwaliteitsverklaring worden genoemd in de artikelen 12 tot en met 19 van de regeling.

De aanvraag voor de beoordeling van een eindproduct of een afzonderlijke stof verloopt via de secretaris van de commissie. Het correspondentieadres is: Kiwa Nederland BV, Postbus 70, 2280 AB RIJSWIJK.

2 Te verstrekken gegevens: het technisch dossier

Het technische dossier, alsmede de aanvullende informatie voor een herbeoordeling, kan schriftelijk, via email of door middel van een CD-ROM ingediend worden.

De CD-ROM dient voorzien te zijn van een label waarop de naam van de stof, de aanvrager, datum van indienen en het nummer van de CD-ROM (indien er meerdere per dossier worden ingediend) zijn vermeld.

De CD-ROM dient voorzien te zijn van een gedetailleerde inhoudsopgave, waarvan een kopie bij de aanvraag wordt meegeleverd.

Het technisch dossier dient ten minste de volgende gegevens over het eindproduct (paragraaf 2.1) en de samenstellende grond- en hulpstoffen te bevatten (paragraaf 2.2, details worden gegeven in onderdeel 3 van deze bijlage):

2.1 Te verstrekken gegevens voor het eindproduct

2.1.1 De handelsna(a)m(en)

2.1.2 Het toepassingsgebied

Een beschrijving van de toepassing van het eindproduct in de drink- of warmtapwatervoorziening (opslag- en distributiesystemen, drink- of warmtapwaterinstallaties)

2.1.3 Het fabricageproces

Een korte beschrijving van het fabricageproces met een volledige kwantitatieve opgave van alle



tijdens de fabricage toegepaste grond- en hulpstoffen

2.1.4 Verontreinigingen, tussenproducten en ontledingsproducten

Gegevens over de verontreinigingen, tussenproducten en ontledingsproducten in het eindproduct.

2.2 Te verstrekken gegevens voor de grond- en hulpstoffen

2.2.1 Identiteit van de stof

De naam en alle relevante gegevens met betrekking tot de stof, de mogelijke verontreinigingen en gegevens over afbraak en reactieproducten.

2.2.2 Fysische en chemische eigenschappen van de stof

Alle relevante fysische en chemische gegevens over de stof, evenals de afbraak- en reactieproducten.

2.2.3 De functie van de stof in of bij de vervaardiging van het eindproduct

2.2.4 Informatie over de toelating van de stof in ander verband

Informatie over vermelding in EU Richtlijnen, gebruik in andere EU lidstaten of bijvoorbeeld in de Verenigde Staten van Amerika en Japan.

2.2.5 Analyseprocedure(n)

2.2.6 Toxiciteitsgegevens

Alle relevante toxiciteitsgegevens over de stof. Onder bepaalde omstandigheden kan het indienen van een beperkter pakket aan gegevens voldoende zijn (zie ook bijlage D).

3 Nadere omschrijving van de te verstrekken gegevens

3.1 Identiteit van de verbinding

3.1.1 afzonderlijke stof

Indien het een afzonderlijke stof betreft dan dient de informatie onder 1.1.1 tot en met 1.1.10 verstrekt te worden. Is het geen afzonderlijke stof dan dient het gevraagde onder punt 1.2. verstrekt te worden.

3.1.1.1 chemische naam

3.1.1.2 synoniem(en)

De meest gangbare synoniemen, zoals bijv. de IUPAC naam.

3.1.1.3 handelsna(a)m(en)

3.1.1.4 CAS-nummer

3.1.1.5 molecuul- en structuurformule

3.1.1.6 molecuulgewicht

3.1.1.7 zuiverheid (%)

Zuiverheid van de stof in procenten en met welke methode is de zuiverheid bepaald.

3.1.1.8 onzuiverheden (%)

Onzuiverheden, het niveau van de onzuiverheden (in procenten) en de methoden waarmee de onzuiverheden bepaald kunnen worden.

3.1.1.9 specificatie

Voorstel voor de specificatie van de stof in de positieve lijst.

3.1.1.10 aanvullende informatie

Aanvullende informatie die voor een beoordeling van de stof relevant kan zijn.

3.1.2 gedefinieerd mengsel

Indien het een gedefinieerd mengsel betreft dan dienen de gegevens van 3.1.1 verstrekt te worden, aan gevuld met informatie over de samenstellende componenten. De gevraagde gegevens voor niet-gedefinieerde mengsels worden genoemd onder 3.1.3.

Deze sectie betreft alleen *process mixtures* die in een reproduceerbaar proces verkregen worden en waarbij de samenstelling gemakkelijk bepaald kan worden, zoals bij een mengsel met isomeren. Synthetische mengsels die met individuele stoffen bewust worden samengesteld vallen buiten deze sectie. Hiervoor geldt een afzonderlijke beoordeling van de samenstellende componenten.

3.1.3 niet-gedefinieerd mengsel

Niet-gedefinieerde mengsels zijn mengsels die van *batch* tot *batch* kunnen variëren, maar wel een samenstelling volgens bepaalde specificaties hebben. Voorbeelden van niet-gedefinieerde mengsels zijn producten afkomstig uit natuurlijke bronnen. Ook technische processen, zoals ethoxylatie, epoxydatie en hydrogenering kunnen een groot aantal individuele componenten opleveren. Gevraagd wordt de meest geschikte specificatie te overleggen.

Voor niet gedefinieerde mengsels worden de gegevens gevraagd die vermeld zijn onder 3.1.1 voor de afzonderlijke stoffen, aangevuld met informatie over de samenstellende componenten, het productieproces, de gevormde stoffen en het zuiveren van het mengsel.

3.1.4 polymeer gebruikt als additief

Polymere additieven zijn polymeren en/of prepolymeren en/of oligomeren die toegevoegd worden aan kunststoffen om een technisch effect te bewerkstelligen, maar die niet als zodanig gebruikt kunnen worden voor het maken van een eindmateriaal of product. Het zijn ook polymere substanties die toegevoegd kunnen worden aan het medium waarin de polymerisatie plaatsvindt.

Voor polymeren die gebruikt worden als additief worden, naast de informatie die onder 3.1.1 gevraagd wordt, aanvullende gegevens gevraagd over de additieven, de structuur van het polymeer, de viscositeit (intrinsiek en/of relatief), de melt flow index en de dichtheid (g/cm³).

3.2 Fysische en chemische eigenschappen

3.2.1 Fysische eigenschappen

3.2.1.1 smeltpunt (°C)

3.2.1.2 kookpunt (°C)

3.2.1.3 oplosbaarheid (g/l)

Geef hier de oplosbaarheid in water en organische oplosmiddelen.

3.2.1.4 octanol/water verdelingscoëfficiënt (log K_{ow})

3.2.1.5 aanvullende informatie

Hier dient alleenandere, relevante informatie.

3.2.2 Chemische eigenschappen

3.2.2.1 reactiviteit

3.2.2.2 stabiliteit

Informatie over de stabiliteit van de relevante verbinding ten aanzien van licht, warmte, vochtigheid, lucht, ioniserende straling, behandeling met desinfectiemiddelen, etc.

3.2.2.3 hydrolyse

Indien van toepassing informatie over de hydrolyse in water, inclusief eventuele testresultaten.

3.2.2.4 omzetting

Informatie over de decompositie of omzetting van de stof tijdens het productieproces van het eindproduct dat in contact komt met drink- of warmtapwater. Bij twijfel kan aanvullende informatie over de toxiciteit van de omzettingsproducten worden gevraagd en kunnen hieromtrent nadere eisen worden vastgesteld. Monomeren worden geacht ingebouwd te worden in het polymeer, terwijl additieven omgezet worden overeenkomstig hun toepassing.

3.2.2.5 omzettingsproducten

Informatie over de omzettingsproducten en de stoffen aan die tijdens de productie van een eindproduct gevormd kunnen worden.

3.2.2.6 aanvullende informatie

Andere, relevante informatie, zoals bijv. de pKa en pKb

3.3 De functie van de stof in of bij de vervaardiging van een materiaal of eindproduct

3.3.1 materiaal/eindproduct

Voor welke typen materialen en eindproducten kan de betreffende stof worden gebruikt. Deze informatie kan van belang zijn voor een inschatting van de risico's (klein contactoppervlak, etc.).

3.3.2 technische functie

De functie van de stof in het productieproces of in het eindproduct (monomeer, co-monomeer, antioxidant, etc.).

3.4 Informatie over de toelating van de stof in ander verband

Vermeld dient te worden of de stof is toegelaten voor bijvoorbeeld producten die in contact komen met voedsel, gebruikt wordt in EU lidstaten of landen daarbuiten (USA, Japan) of elders beoordeeld is of wordt.

3.5 Analyseprocedure(n)

Het principe van de toe te passen analyseprocedure(n), inclusief gegevens over de detectielimiet, *recovery*, calibratie, blanco's, etc. dienen vermeld te worden.

De analyseprocedure dient zo gedetailleerd beschreven te worden dat een afdoende evaluatie van de onderzoeksresultaten gemaakt kan worden.

3.6 Toxiciteitsgegevens

Van de toxiciteitsstudies dienen de volledige, gedateerde en ondertekende rapporten te worden ingediend. De onderzoeken dienen te zijn uitgevoerd volgens internationaal aanvaarde methoden en richtlijnen, zoals beschreven in de richtlijn 67/548/EG en de meest recente versies van de OECD richtlijnen. Hiernaast dient het onderzoek uitgevoerd te zijn overeenkomstig de beginselen van *good laboratory practice* (OECD Principles of Good Laboratory Practice, Organisation for Economic Co-operation and Development, 1998, Parijs).

De teststoffen moeten nauwkeurig omschreven zijn (zie sectie 1) en dienen de commerciële stoffen te zijn, waarvoor een toelating wordt gevraagd. Met name dient de zuiverheid van de teststof, alsmede de identiteit van de verontreinigingen overeen te komen met die van de commerciële stof (zie bijlage D voor een nadere toelichting).

3.6.1 Genotoxiciteit

3.6.1.1 genmutatietest in bacteriën

Overeenkomstig de EG methode B.13/14 en de OECD Richtlijn 471

3.6.1.2 in vitro genmutatietest in zoogdiercellen

Overeenkomstig de EG methode B.17 en de OECD Richtlijn 476

3.6.1.3 in vitro chromosoomaberratietest in zoogdiercellen

Overeenkomstig de EG methode B.10 en de OECD Richtlijn 473

3.6.1.4 aanvullende informatie

Indien één van de bovengenoemde testen een positief of twijfelachtig resultaat geeft, kunnen resultaten van aanvullende mutageniteitstesten, inclusief *in vivo* testen, gevraagd worden. De keuze van de aanvullende test(en) wordt bepaald door de Subcommissie Toxiciteit.

3.6.2 Algemene toxiciteit

3.6.2.1 subchronische (90-dagen) orale toxiciteit

Overeenkomstig de EG methode B.26 en de OECD Richtlijn 408

3.6.2.2 chronische toxiciteit/carcinogeniteit

Overeenkomstig de EG methode B.33 en de OECD Richtlijn 453

3.6.2.3 reproductie/teratogeniteit

Overeenkomstig de EG methoden B.34 en B.35 en de OECD Richtlijnen 421 en 422

3.6.2.4 aanvullende informatie

Aanvullende, relevante informatie, zoals bijvoorbeeld gegevens over acute en subacute (28-dagen) toxiciteit.

3.6.3 Metabolisme

3.6.3.1 absorptie, distributie, omzetting en excretie

Alle beschikbare, relevante informatie, inclusief die over mogelijke accumulatie in de mens

3.6.3.2 aanvullende informatie

Aanvullende informatie over het metabolisme van de stof die verder van belang kan zijn voor de beoordeling.

3.6.4 Overige studies

Indien de resultaten van bovenstaande studies of de chemische structuur van de stof daartoe aanleiding geven, kan informatie over effecten op het immuunsysteem, neurotoxiciteit, peroxisoom proliferatie e.d. gevraagd worden. De aard van de aanvullende studies wordt bepaald door de Subcommissie Toxiciteit.



TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

In 2003 werd de voorganger van de onderhavige regeling, de Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening (Stcrt. 2002, nr. 241)(verder: de regeling 2003), van kracht. Die regeling was op zich weer de voortzetting van de Inspectierichtlijn kwaliteit materialen en chemicaliën drinkwater-voorziening (Publicatie 92-04 van het Ministerie van VROM; verder: de Inspectierichtlijn). Met de regeling 2003 werd de beoordeling van de materialen en chemicaliën die in contact (kunnen) komen met drinkwater en warm tapwater, en die de kwaliteit daarvan dan ook kunnen beïnvloeden, in een nationaal wettelijk kader geplaatst in overeenstemming met artikel 10 van richtlijn nr. 98/83/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PbEG L 330; verder: de Drinkwaterrichtlijn).

Bij deze omzetting was bepaald dat de op de drinkwaterwetgeving gebaseerde regels ten aanzien van materialen alleen betrekking hebben op materialen die geen deel uitmaken van een gebouw als bedoeld in de Woningwet. Voor de materialen die daar wél deel van uitmaken is het Bouwbesluit van kracht en mede hierdoor was de regeling mede gebaseerd op artikel 3.107 van het Bouwbesluit.

De regeling van 2003 was voor een groot deel gebaseerd op de bovengenoemde Inspectierichtlijn. Deze richtlijn was echter beperkt, op bepaalde punten verouderd en dekte niet alle producten en aspecten zoals bedoeld in de wettelijke bepalingen. In de toelichting bij de regeling 2003 werd gemeld dat de niet ingevulde of te wijzigen onderdelen in voorbereiding waren. Deze voorbereiding is afgerond en de resultaten zijn verwerkt in de onderhavige regeling die de regeling van 2003 vervangt. Omdat de regeling uit 2003 op de Waterleidingwet was gebaseerd, is die regeling komen te vervallen op het tijdstip waarop de Waterleidingwet door de Drinkwaterwet is ingetrokken.

1. Wettelijk kader en elementen van de regeling

1.1 Wettelijk kader

Artikel 10 van de Drinkwaterrichtlijn bepaalt dat de lidstaten alle maatregelen dienen te treffen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de producten, die gebruikt worden bij de bereiding, distributie en opslag van drink- of warm tapwater, de kwaliteit daarvan niet nadelig beïnvloeden en geen afbreuk doen aan de bescherming van de volksgezondheid.

Tevens is er een relatie met een andere Europese richtlijn: de richtlijn 89/106/EEG van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot voor de bouw bestemde producten (PbEG L 40)(verder: de Bouwproductenrichtlijn).

In artikel 10 van de Drinkwaterrichtlijn is namelijk bepaald dat de basisdocumenten en technische specificaties die worden opgesteld overeenkomstig artikelen 3 en 4, eerste lid, van de Bouwproductenrichtlijn moeten voldoen aan de vereisten van de Drinkwaterrichtlijn.

Artikel 10 van de Drinkwaterrichtlijn is in 2000 omgezet in de Waterleidingwet, en met de vervanging van de Waterleidingwet door de Drinkwaterwet is de bepaling nu geïmplementeerd door artikel 21, derde lid, onder c (jo. artikel 25, eerste lid en artikel 29, tweede lid) van de Drinkwaterwet, de artikelen 19 en 20 van het Drinkwaterbesluit en de onderhavige regeling.

Bij de omzetting van artikel 10 van de Drinkwaterrichtlijn in de Nederlandse drinkwaterwetgeving is bepaald dat de op die wet gebaseerde regels ten aanzien van materialen slechts betrekking hebben op materialen die geen deel uitmaken van een gebouw als bedoeld in de Woningwet. Dit betekent dat de regels ten aanzien van materialen die deel uitmaken van een gebouw op het Bouwbesluit 2003 gebaseerd worden. De regeling is daarom mede gebaseerd op artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003.

Artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003 bepaalt dat bij ministeriële regeling voorschriften kunnen worden gegeven over het in een bouwwerk toepassen van materialen waaruit giftige of hinderlijke stoffen kunnen vrijkomen of waaruit ioniserende stralen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Kernenergiewet, kunnen ontstaan. Doordat ook artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003 ten grondslag ligt aan deze regeling is deze ook van toepassing op bij de distributie van drink- of warm tapwater toegepaste materialen in (nieuwbouw) gebouwen en andere bouwwerken als bedoeld in de Woningwet.

Tot slot dient hier vermeld te worden dat de regeling aansluit bij beschikking 2002/359/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 mei 2002, die betrekking heeft op de procedure

voor de conformiteitverklaring van de voor de bouw bestemde producten die met voor menselijke consumptie bestemd water in contact komen, in overeenstemming met artikel 20, tweede lid, van de Bouwproductenrichtlijn. In deze beschikking wordt bepaald dat de conformiteit van genoemde producten wordt vastgesteld doordat een erkende certificeringinstelling moet zijn betrokken bij het toetsen en bewaken van het productieproces of het product zelf, in aanvulling op een intern kwaliteitsbewakingssysteem van de producent.

1.2 Elementen van de regeling

De regeling bevat de volgende eisen en regels:

- Eisen aan alle producten (materialen en chemicaliën), gebruikt bij de drink- of warm tapwatervoorziening, ter bescherming van de gezondheid van de consument,
- Eisen aan en richtlijnen voor het onderzoek en de beoordeling van alle producten (materialen en chemicaliën) en de stoffen waaruit deze zijn samengesteld of die worden gebruikt in het productieproces,
- Eisen aan een producent met het oog op de verkrijging van een erkende kwaliteitsverklaring,
- Regels voor de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring door een certificeringsinstelling,
- Regels voor de erkenning van een kwaliteitsverklaring,
- Regels voor de afgifte van een tijdelijke kwaliteitsverklaring,
- Regels met betrekking tot de commissie.

De afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring betekent ook dat voldaan wordt aan de in artikel 19, eerste lid, van het Drinkwaterbesluit opgenomen zorgplicht voor de eigenaar van een drinkwaterbedrijf, een collectieve drink- of warm tapwaterinstallatie of een collectief leidingnet.

2. Omzetting regeling 2003 in regeling op basis van Drinkwaterwet en andere aspecten

2.1 Het uitgangspunt: de regeling van 2003

Zoals hiervoor is vermeld, was de regeling 2003 voor een belangrijk deel gebaseerd op de Inspectierichtlijn. Een essentieel onderdeel van deze inspectierichtlijn was dat voor bepaalde producten of productgroepen zogenaamde materiaalgebonden positieve lijsten werden opgesteld. In de Inspectierichtlijn zijn lijsten opgenomen voor rubberproducten en vier kunststoffen, namelijk polybuteen, polyetheen, polypropreen en polyvinylchloride. In deze lijsten zijn de grond- en hulpstoffen genoemd die onder nader te bepalen omstandigheden gebruikt mochten (en mogen) worden voor de fabricage van het betreffende eindproduct of aanwezig mochten of mogen zijn in het betreffende eindproduct. Voor elf chemicaliën werden algemene beschrijvingen van de afzonderlijke producten, maximale doseringen en de hierbij behorende zuiverheidseisen geformuleerd.

Sinds 1992 zijn de bovengenoemde positieve lijsten grondig herzien en uitgebreid. Daarnaast zijn er wijzigingen in de (toxicologische) beoordelingssystematiek van stoffen doorgevoerd. Met de introductie van de regeling werd het mogelijk om alle materialen en chemicaliën die in contact komen met drink- of warm tapwater te beoordelen in overeenstemming met de bedoeling van de Waterleidingwet. Dit betekent dat naast kunststoffen en rubberproducten ook bijvoorbeeld metalen en cementproducten beoordeeld zouden moeten gaan worden, waarbij in de toelatingsprocedure naast de toxicologische ook de organoleptische en microbiologische aspecten worden meegenomen.

Bij de publicatie van de regeling van 2003 is gemeld dat deze nog niet volledig was en dat verschillende onderdelen een nader onderzoek behoeften. Op basis hiervan werden overgangsregels voor de bestaande praktijk, genoemd in de Inspectierichtlijn, opgenomen in de regeling. De onderwerpen die met de introductie van de regeling 2003 van belang werden geacht voor een uitvoering van de wettelijke bepalingen zijn verwoord in de opbrengsten van het project 'Ontwikkeling Nederlands beoordelingssysteem materialen en chemicaliën voor drinkwatertoepassing'. Dit project werd door Kiwa Certificatie & Keuringen uitgevoerd in opdracht van en in nauwe samenwerking met het Ministerie van VROM, RIVM, Vewin, NEN, KWR Watercycle Research Instituut (voorheen Kiwa Water Research) en de organisaties Bureauleiding (voorheen de Vereniging van Fabrikanten van Kunststofleidingssystemen, FKS), Copper Benelux, European Copper Institute, PlasticsEurope Association, Stichting Beton Losmiddel Fabrikanten, Vereniging Leveranciers van Betonreparatie- en beschermingsproducten (VLB), vereniging van Fabrikanten van leveranciers van Hulpstoffen voor mortel en beton (VHB), de Vereniging van Ondernemingen van Betonmortelfabrikanten in Nederland (VOBN) en de Vereniging van Nederlandse Installatiebedrijven UNETO-VNI.

2.2 Algemene punten van herziening

Ten opzichte van de regeling 2003 zijn in de onderhavige regeling onder andere de volgende herzieningen aangebracht:

- De materiaalgebonden positieve lijsten voor kunststoffen en rubberproducten uit de Inspectierichtlijn zijn vervangen door één lijst met toegelaten stoffen, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen kunststoffen en rubberproducten, terwijl ook de aanduidingen 'monomeren en andere uitgangsstoffen' en 'polymerisatiehulpstoffen en additieven' zijn weggelaten. In het kader van de hierna genoemde 4MS Common Approach wordt echter gewerkt aan gezamenlijke positieve lijsten gebaseerd op de richtlijnen van de EFSA, het *EU Substances* document en de nationale positieve lijsten. Zodra deze lijst gereed is (naar verwachting in de loop van 2011), zal bijlage B hierop worden aangepast (zie ook de paragrafen 2.3 en 3.3).
- Voor metalen is een compositielijst opgenomen.
- Voor cementproducten wordt nog niet verwezen naar de zogenaamde *Approved Constituent List*. Gelet op de complexiteit van de materie geldt voor de meeste toeslagmiddelen, toevoegingen en bijmengsels een separate toxicologische beoordeling in overeenstemming met de regeling. In de regeling is volstaan met een omschrijving van de cementproducten zoals deze op het tijdstip van de inwerkingtreding van de regeling zijn toegelaten of toegelaten kunnen worden.
- De benodigde toxiciteitsgegevens en de eisen voor de fysische en chemische eigenschappen zijn aangepast conform de *Note for Guidance* van de *European Food Safety Authority* (Publicatie december 2004, laatste wijziging 30 juli 2008).
- Naast de uitvoering van migratietesten is de mogelijkheid voor een berekening van de verwachte concentratie van een stof in drink- of warm tapwater geïntroduceerd.
- De conversiefactoren voor de omzetting van het resultaat van de migratietest in mg/dm^2 naar de verwachte concentratie in drink- of warm tapwater in mg/l zijn aangepast conform de afspraken die in het kader van de 4MS Common Approach zijn gemaakt.
- Met de opname van de bijbehorende test- en beoordelingsmethoden geldt de regeling nu voor alle materialen en chemicaliën die in contact (kunnen) komen met drink- of warm tapwater.
- Kunststoffen, rubberproducten en cementproducten, waarvoor een toelating wordt aangevraagd, worden nu ook beoordeeld op organoleptische aspecten. De organoleptische aspecten omvatten de parameters geur, smaak, kleur en troebelingsgraad.
- Chemicaliën, metalen, membranen die worden toegepast in de zuivering en technologische hulpmiddelen (waarvan is aangetoond dat zij verdwijnen, zoals glijmiddelen, lossingmiddelen, ontkistingsmiddelen, *curing compounds* en vloeimiddelen) worden in het algemeen niet getest op organoleptische aspecten. De eis dat deze producten de organoleptische kwaliteit van het drink- of warm tapwater niet mogen aantasten, blijft gelden.
- Voor het bepalen van mogelijke nagroeieffecten (biofilmvormingspotentie) is een methode opgenomen. Een beoordeling op deze aspecten zal plaatsvinden zodra de Minister voorzien heeft in beoordelingscriteria.
- Voor chemicaliën zijn de betreffende NEN's van kracht, op voorwaarde dat 1) de verontreinigingen die zijn genoemd in het Drinkwaterbesluit voor ten hoogste 10% van de grenswaarde genoemd in het Drinkwaterbesluit bijdragen tot de concentratie in het te behandelen water of 2) de blootstelling via drink- of warm tapwater aan verontreinigingen die niet zijn genoemd in het Drinkwaterbesluit voor ten hoogste 10% bijdraagt aan de totale blootstelling van de betreffende verontreiniging.
- Voor desinfectantia die vallen onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden kan nu na toelating door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) in overeenstemming met de artikelen 12 tot en met 17 van de regeling een kwaliteitsverklaring worden afgegeven.
- Voor producten die niet vallen onder de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en gebruikt worden om de microbiologische kwaliteit van het drink- of warm tapwater te beïnvloeden (vooral in verband met legionellapreventie) kan een tijdelijke kwaliteitsverklaring worden afgegeven. Deze verklaring is geldig voor een door de commissie vastgestelde periode, waarin aangetoond moet worden dat het middel of de techniek werkt en geen schadelijke invloed heeft op de gezondheid van de consument. Is dit aangetoond dan kan een erkende kwaliteitsverklaring worden afgegeven.
- Bij de inwerkingtreding van de regeling geldt een overgangstermijn van twee jaar voor:
 - producten die niet onder de regeling 2003, maar wel onder de onderhavige regeling vallen. Uitgezonderd hierop zijn de producten die voor de datum van inwerkingtreding van de regeling aanwezig waren in installaties en collectieve watervoorzieningen;
 - producten waarvoor met de inwerkingtreding van de regeling een verzwaring van de eisen is gaan gelden;
 - reeds toegelaten producten waarvoor *na* de inwerkingtreding van de regeling door de Minister een verzwaring van de eisen is vastgesteld.

2.3 Relatie met Europese ontwikkelingen en andere relevante regelgeving

2.3.1 Het European Acceptance Scheme (EAS) en de Common Approach

In 1999 nam de Europese Commissie het initiatief om in het kader van de implementatie van de Bouwproductenrichtlijn en de Drinkwaterrichtlijn te komen tot harmonisatie van nationale beoordelingssystemen. Doelstelling was om te komen tot één geharmoniseerd *European Acceptance Scheme*

(EAS) voor bouwproducten, die in contact komen met drink- of warm tapwater. Aan de ontwikkeling van het EAS hebben de vertegenwoordigers van de Europese lidstaten, Eureau (European Federation of National Associations of Water and Waste Water Services) CEN en producenten van materialen en producten bijgedragen. De activiteiten resulteerden in 2005 in een uitgewerkt voorstel voor het EAS. Dit voorstel werd evenwel door de Europese Commissie niet overgenomen, gelet op de juridische en praktische consequenties van het doorvoeren van het EAS.

Door de Europese Commissie is in 2001 een mandaat aan CEN gegeven voor de ontwikkeling van geharmoniseerde testmethoden. Dit mandaat is in 2010 gewijzigd, onder meer in verband met het niet doorgaan van het EAS. Voorts is van belang het Commissiebesluit 2002/359/EC, waarin het systeem van conformiteitsbepaling voor bouwproducten in contact met drinkwater op het niveau 1+ is vastgelegd. Dit systeem komt overeen met de vereisten van de erkende kwaliteitsverklaring zoals vastgelegd in de regeling 2003 en in de voorliggende regeling.

De uitbouw van het Nederlandse beoordelingssysteem tussen 2000 en 2005 heeft in samenhang met de ontwikkeling van het EAS-voorstel plaatsgevonden. Resultaten van het werk in Nederland zijn ingebracht in het EAS-project en, omgekeerd, resultaten uit het EAS-project zijn gebruikt voor de voorstellen voor aanpassing van de regeling 2003.

Nadat de realisatie van het EAS uit beeld was verdwenen, zijn Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk gezamenlijk verder gegaan om, met inachtneming van de uitkomsten van het EAS-project, een gemeenschappelijk aanpak van de beoordeling van materialen en producten in contact met drinkwater concreet vorm te geven. Deze aanpak wordt aangeduid als 4MS Common Approach. Hierbij is het de bedoeling om de beoordelingssystemen van deze 4 landen zoveel mogelijk te harmoniseren en om ook bij de uitvoering structureel samen te werken. De mogelijkheid bestaat dat andere landen zich in de nabije toekomst bij dit initiatief aansluiten. Inmiddels heeft deze samenwerking geresulteerd in overeenstemming over de beoordeling van metalen en van organische materialen. De uitkomst hiervan is verwerkt in de regeling. In de loop van 2011 zal naar verwachting ook de ontwikkeling van een gezamenlijke benadering voor cementeuze materialen en producten kunnen worden afgesloten. Het resultaat zal dan zo spoedig mogelijk in de regeling worden opgenomen. De Common Approach houdt ook in dat, eenmaal geharmoniseerd, de deelnemende landen zich zullen inzetten om de nationale beoordelingssystemen gezamenlijk te onderhouden en aan te passen. Hiermee wordt de weg vrij gemaakt voor wederzijdse erkenning van kwaliteitsverklaringen, zoals bedoeld in artikel XX van het Drinkwaterbesluit. Vanaf dat moment zullen producenten van materialen en producten in contact met drinkwater en warm tapwater kunnen profiteren van een substantiële verlaging van de kosten voor testen en certificering.

2.3.2 Aansluiting bij regeling voor materialen in contact met voeding

De regeling sluit op diverse punten, zoals de positieve lijsten van bijlage B, de benodigde toxiciteitsgegevens vermeld in bijlage D en het technisch dossier van bijlage E, aan bij de richtlijnen die zijn opgesteld door de *European Food Safety Authority* (voorheen door de *Scientific Committee on Food*) van de Europese Commissie. Die richtlijnen zijn opgenomen in de *Note for Guidance for Food Contact Materials* (update 30 juli 2008). De *Note for Guidance* is een werkdocument gekoppeld aan *Regulation (EC) nr. 1935/2004* van het Europese Parlement en de Europese Raad van 27 oktober 2004, waarin de procedure voor de toelating van stoffen is beschreven.

Stoffen waarvoor de benodigde gegevens zijn ingediend en ontvankelijk verklaard, worden opgenomen in het *EU Substances* document (zie: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm). Dit document dient beschouwd te worden als een werkdocument met een opsomming van de grond- en hulpstoffen, waarvoor a) een toelating is gevraagd of b) die toegepast mogen worden, al dan niet met beperkingen, voor de vervaardiging van kunststoffen die in contact kunnen komen met levensmiddelen. Ook wordt aangegeven welke stoffen niet (meer) gebruikt mogen worden. Het is dus geen positieve lijst. De stoffen die toegepast mogen worden, zijn en worden geplaatst op de positieve lijsten van de Richtlijn 2002/72/EG, inclusief de wijzigingen vermeld in de Richtlijnen 2004/19/EG en 2007/19/EG. Het *EU Substances* document en de Europese Richtlijn 2002/72/EG (inclusief de wijzigingen) zijn de basis voor de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet). Deze regeling is op zijn beurt een belangrijke pijler voor het vastleggen van Maximale Toelaatbare Concentraties (MTC's) van stoffen in drink- of warm tapwater (zie ook bijlage D). Voor alle duidelijkheid dient hier vermeld te worden dat de stoffen die vermeld zijn in het document *EU Substances*, de Europese Richtlijnen of het Nederlandse Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit niet zondermeer gebruikt mogen worden voor de vervaardiging van producten die in contact komen met drink- of warm tapwater. Bij de afwegingen die voor de toelating van de laatstgenoemde producten worden gemaakt, moet immers rekening worden gehouden met het feit dat de consument van drink- of warm tapwater geen keuze heeft.

Tot slot dient hier ook vermeld te worden dat de Nederlandse positieve lijst, zoals deze is opgenomen in bijlage B, verschillende stoffen bevat die niet in het *EU Substances* document worden genoemd en specifiek zijn toegelaten voor producten die in contact komen met drink- of warm tapwater. In het kader van de hiervoor genoemde Common Approach wordt gewerkt aan een gezamenlijke positieve lijst gebaseerd op de richtlijnen van de EFSA, het *EU Substances* document en de nationale



positieve lijsten. Zodra deze lijst gereed is (naar verwachting in de loop van 2011), zal bijlage B hierop worden aangepast.

2.4 Bedrijfseffectentoets en administratieve lasten

De regeling legt de eisen vast die aan materialen en chemicaliën worden gesteld uit het oogpunt van volksgezondheid en de procedure op welke wijze producten dienen te worden onderzocht en gecertificeerd. Voor de producenten wordt het hierdoor mogelijk om tegenover hun afnemers aan te tonen dat hun producten geschikt zijn voor gebruik in contact met drinkwater en warm tapwater. Producenten mogen verwachten dat op basis van de regeling afgegeven erkende kwaliteitsverklaringen positieve effecten zullen hebben op de verkoop van de desbetreffende producten in Nederland en daarbuiten.

Voor de eigenaren van drinkwaterbedrijven en collectieve installaties geldt dat het systeem van de erkende kwaliteitsverklaring het mogelijk maakt om op eenvoudige wijze aan te tonen dat zij voldoen aan de in Drinkwaterwet en het Drinkwaterbesluit vastgelegde zorgplicht ten aanzien van de kwaliteit van het drinkwater en het warm tapwater.

Voor producten die bestaan uit organische materialen (kunststoffen) en voor chemicaliën brengt de regeling geen grote wijzigingen met zich mee ten opzichte van de regeling 2003. De kosten voor certificering van deze producten zullen in het algemeen gelijk blijven.

De regeling voorziet nu ook in eisen voor metalen producten. Deze eisen ontbraken in de regeling 2003. Producenten van deze producten hebben nu dus ook te maken met de kosten van certificering. De regeling geldt ook voor cementeuze producten. De daaraan te stellen eisen zijn nog niet gespecificeerd in afwachting van afspraken die hierover in het kader van de 4MS Common Approach en eventueel in een breder Europees verband kunnen worden gemaakt.

Kosten die aan certificering zijn verbonden zijn sterk afhankelijk van het product. De kosten voor een nieuw certificaat bedragen momenteel gemiddeld € 10.000,- (minimum € 5.000,- en maximum € 40.000,-) en de jaarlijkse kosten voor de postcertificatie audit komen uit op gemiddeld € 3.000,- per certificaat. Over de periode 2003–2010 werden gemiddeld 20 nieuwe certificaten per jaar afgegeven. Het huidige bestand bedraagt ca. 300 certificaten. Voor de regeling 2003 kwamen de jaarlijkse kosten voor de producenten op € 1.100.000,-.

Deze regeling zal ertoe leiden dat de jaarlijkse kosten zullen toenemen, omdat de regeling op meer producten dan de regeling van 2003 van toepassing is. De kosten per product zullen naar verwachting gelijk blijven.

Zoals hiervoor is aangegeven, werkt Nederland nauw samen met Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk om de nationale regelingen voor materialen en producten onderling te harmoniseren en toe te werken naar een situatie waarbij sprake is van wederzijdse erkenning van erkende kwaliteitsverklaringen. Met deze regeling wordt een stap in die richting gezet.

Voor producenten betekent dat in die situatie de kosten voor certificering aanzienlijk zullen dalen omdat niet voor elk van de samenwerkende landen afzonderlijk een certificaat behoeft te worden verkregen. Ook mag verwacht worden dat andere landen zich bij dit initiatief van de vier landen aansluiten, dan wel de resultaten zullen erkennen.

2.5 Milieueffectentoets

In deze regeling zijn eisen gesteld aan de maximale hoeveelheden van stoffen die vanuit de desbetreffende materialen en chemicaliën in het drinkwater terechtkomen. Die maximumwaarden zijn primair gesteld ter bescherming van de volksgezondheid en betekenen in de praktijk dat er – in vergelijking met de situatie dat er geen regeling zou zijn – ook minder van die stoffen in het afvalwater terechtkomen. Indirect heeft de regeling dus een positief effect op het milieu.

2.6 Notificatie

De ontwerpregeling is op 14 februari 2011 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen (notificatienummer 2011/0068/NL) ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG L 204), zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 98/48/EG van 20 juli 1998 (PbEG L 217).

Naar aanleiding van de notificatie zijn opmerkingen van Duitsland ontvangen.

Een opmerking van Duitsland betreft bijlage A bij de regeling, 2.2.4 Elastomeren. Volgens Duitsland ontbreken bij de opsommingen van de materialen de siliconen zoals siliconenrubber met uitsluitend

methylgroepen op de polymeerketen, bijv. polydimethylsiloxaan (MQ), methyl- / fenylsiliconerubber (MPQ, PMQ), methyl- / vinylsiliconerubber (MVQ, VMQ) en siliconerubber met methyl-, fenyl- en vinylgroepen op de polymeerketen (PVMQ). Aangezien elastomeren zich niet laten vulkaniseren, omdat het reeds ge vulkaniseerde producten zijn, moet de eerste zin volgens Duitsland worden gewijzigd.

De opmerkingen van Duitsland zijn grotendeels verwerkt. De opmerking dat een elastomeer reeds ge vulkaniseerd is volgens Nederland niet helemaal correct. Dat een elastomeer niet meer ge vulkaniseerd hoeft te worden, wel. Een elastomeer is een polymeer met rubber eigenschappen – bijvoorbeeld de in de regeling beschreven rekbaarheid. Deze eigenschappen zijn over het algemeen te danken aan (covalente) kruisverbindingen (crosslinks) die bijvoorbeeld door vulcanisatie (of andere crosslinkprocessen) ontstaan. Er bestaan echter ook elastomeren met niet-covalente kruisverbindingen (de zogenaamde TPE of thermoplastische elastomeren).

Duitsland heeft tevens de volgende opmerking gemaakt over bijlage B, de positieve lijst:

Bij 'silanolen met minstens één hydroxylgroep en een of meer methyl-, vinyl- of fenylgroepen op elk siliciumatoom'.

Het begrip 'silanolen' moet hier worden vervangen door siloxanen.

Een silanol is per definitie een verbinding met een hydroxylatoom aan een siliciumatoom. Hier moet het echter een algemene beschrijving van siliconepolymeren betreffen.

Deze opmerking van Duitsland wordt bij de verdere ontwikkeling van de positieve lijst meegenomen.

Bovendien is volgens Duitsland vanuit dit oogpunt de MZK-waarde van 0,1 ug/l voor deze verbindingen, waarbij het om polymeren gaat, niet kenbaar gemaakt. Een dergelijke lage grenswaarde is tot dusver enkel voorgesteld voor stoffen die een zwaar en onaanvaardbaar toxicologisch effect hebben, bijv. voor metabolieten van pesticiden en is volgens Duitsland niet op polymeren van toepassing. De regeling is op dit punt aangepast.

Artikelsgewijs

3. Wijzigingen en aanvullingen

3.1 Artikelen

De basis van de onderhavige regeling is de regeling 2003. Waar nodig zijn de artikelen aangepast en aangevuld naar de huidige inzichten.

De belangrijkste wijzigingen betreffen de beoordeling van desinfectantia, de toevoeging van berekeningen van de verwachte concentratie in drink- of warm tapwater van stoffen ter aanvulling of vervanging van het vaststellen van de migratie van stoffen uit eindproducten met testmethoden en de overgangsbepalingen. In de onderstaande tabel is een overzicht gegeven van de artikelen uit de regeling 2003 met de overeenkomstige artikelen uit de onderhavige regeling.

Regeling 2003	Onderhavige regeling (overeenkomstige bepaling dan wel wijziging ten opzichte van regeling 2003)
Artikel 1	Artikel 1 – definitie chemicaliën: in Drinkwaterbesluit – definitie materialen: in Drinkwaterbesluit – definitie maximaal restgehalte; toegevoegd – definitie MTC: in plaats van NOAEL, smaakdrempel en SML – TOC: toegevoegd – tijdelijke kwaliteitsverklaring: toegevoegd
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5 – toegevoegd: bepaling over opheffen commissie
Artikel 6, leden 1 en 2	Artikel 6, leden 1 en 2
Artikel 6, lid 3	Artikel 6, lid 7 – toegevoegd: leden 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 10
Artikel 7	– toegevoegd: leden 4 en 5
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 2
Artikel 8, lid 2	– toegevoegd: leden 1, 3, 4, 5 en 6
Artikel 9	Artikel 9, lid 2 – toegevoegd: lid 1

Regeling 2003	Onderhavige regeling (overeenkomstige bepaling dan wel wijziging ten opzichte van regeling 2003)
Artikel 10	Artikel 10, leden 1 en 2
Artikel 11, lid 1	Artikel 11, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 11, lid 3 – toegevoegd: lid 2
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13 – toegevoegd: lid 4
Artikel 14, lid 1	Artikel 14, lid 1
Artikel 14, lid 2	Artikel 14, lid 2 – toegevoegd: onderdelen e en f
Artikel 14, leden 3-7	Artikel 14, leden 3-7 – toegevoegd: lid 8
Artikel 15, lid 1	–
Artikel 15, lid 2	Artikel 15, lid 1 – toegevoegd: leden 2 en 3
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 17 Toegevoegd: artikelen 18 en 19
Artikel 18	Artikel 20 – toegevoegd: lid 4
Artikel 19	–
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	Artikel 22

Ten opzichte van de regeling 2003 zijn veelomvattende wijzigingen en aanvullingen aangebracht in de bijlagen. De wijzigingen en aanvullingen worden in de hiernavolgende paragrafen omschreven.

3.2 Bijlage A: Productomschrijving en beoordeling

In bijlage A bij de regeling is aangegeven welke producten onder de regeling vallen en welke beoordelingssystematiek hierop van toepassing is.

Een nadere aanduiding van de producten met een overzicht van de vereiste testen en beoordelingen voor toelating werd noodzakelijk geacht, omdat niet alle producten op dezelfde wijze beoordeeld en getest kunnen worden. Zo is bijvoorbeeld aangegeven dat het niet zinnig is om voor metalen en chemicaliën een organoleptische test uit te voeren. Voor producten met een relatief klein contactoppervlak, zoals lijmen, afdichtingsmiddelen en smeermiddelen, wordt in het algemeen geen migratietest vereist, maar kan de beoordeling plaatsvinden aan de hand van een berekening van de migratie op basis van nader gedefinieerde randvoorwaarden. Voor chemicaliën geldt dat hiervoor de betreffende NEN-norm of NEN-EN-norm van kracht is, waarbij – indien dit nog niet het geval was – aanvullend zuiverheidseisen in overeenstemming de 10%-regel van de regeling zijn opgenomen, rekening houdend met de maximale dosering van het product. Voor de duidelijkheid dient hier vermeld te worden dat voor desinfectantia het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) grenswaarden vastlegt.

3.3 Bijlage B: Positieve lijsten

Positieve lijst kunststoffen en rubberproducten

De materiaalgebonden positieve lijsten voor kunststoffen en rubberproducten uit de Inspectierichtlijn zijn vervangen door één lijst met toegelaten stoffen, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen kunststoffen en rubberproducten, terwijl ook de aanduidingen 'monomeren en andere uitgangsstoffen' en 'polymerisatiehulpstoffen en additieven' zijn weggelaten. Dit is gedaan omdat stoffen, die op de positieve lijst staan, onafhankelijk van hun toepassing toxicologisch zijn geëvalueerd en er in de praktijk bij de beoordeling van een product ook in het algemeen geen rekening wordt gehouden met de lijst waarop een stof is geplaatst.

Voor rubberproducten wordt in de positieve lijst ook geen onderscheid meer gemaakt tussen producten met een relatief groot contactoppervlak (categorie A in de Inspectierichtlijn) en producten met een relatief klein contactoppervlak (afdichtingsmiddelen, O-ringen; categorie B in de Inspectierichtlijn). Voor de stoffen die alleen gebruikt mochten worden voor categorie B producten is in de positieve lijst een MTC van 0,1 µg/l opgenomen.

In het kader van de hiervoor genoemde 4MS Common Approach (zie paragraaf 2.3) wordt gewerkt aan een gezamenlijke positieve lijsten gebaseerd op de richtlijnen van de EFSA, het *EU Substances* document en de nationale positieve lijsten. Zodra deze lijst gereed is (naar verwachting in de loop van 2011), zal bijlage B hierop worden aangepast.

Positieve lijst kleurstoffen en pigmenten

Naast een lijst met toegelaten kleurstoffen en pigmenten zijn algemene criteria voor de beoordeling van kleurstoffen en pigmenten opgenomen die zijn afgeleid van de zuiverheidseisen genoemd in de positieve lijst voor kleurstoffen en pigmenten in het Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet).

Jaarlijks wordt door de commissie gezien of de positieve lijsten van onderdelen 1 en 2 van bijlage B bij deze regeling, alsmede de compositielijst voor metalen, genoemd in onderdeel 3 van bijlage B bij deze regeling, moeten worden herzien. De commissie zal, indien herziening nodig is, de minister van Infrastructuur en Milieu daarover adviseren.

Compositielijst metalen

In het kader van de Common Approach is, in overeenstemming met het oorspronkelijke EAS-voorstel, vastgesteld dat een toelatingsbeoordeling van metalen het best plaats kan vinden via zogenaamde compositielijsten (*Composition List of Accepted Metallic Materials*). Hierbij wordt aangenomen dat het lange termijn gedrag van verschillende producten die vanuit hetzelfde materiaal met een goed gedefinieerde samenstelling (legering) zijn gemaakt hetzelfde is. Dit maakt het langdurig testen van elk afzonderlijk product overbodig. In bijlage B is de compositielijst opgenomen, die is opgesteld in het kader van de Common Approach.

Producten die niet voldoen aan de compositielijst dienen afzonderlijk door de commissie beoordeeld te worden. De procedure hiervoor is opgenomen in bijlage A.

Omschrijving cementproducten

Voor cementproducten wordt in het kader van de Common Approach gewerkt aan het opstellen van een zogenaamde *Approved Constituents List (ACL) for concrete and mortar*. Hiermee worden regels en eisen opgesteld waaraan elke afzonderlijke samenstellende component (*constituent*) dient te voldoen, wanneer het wordt toegepast bij de vervaardiging van een eindproduct dat in contact komt met drink- of warm tapwater.

Het overleg over de ACL zal naar verwachting in de loop van 2011 leiden tot een voorstel voor harmonisatie in het kader van de Common Approach. Aandachtspunten hierbij voor Nederland zijn het toelaten van andere cementsoorten dan de tot nu toe in Nederland zijn toegelaten. Voor cementproducten is in bijlage A, onderdeel 2.9, van deze regeling dan ook volstaan met een omschrijving van de op dit moment toegestane samenstellende componenten.

3.4 Bijlage C: Onderzoeksmethoden

Bijlage C beschrijft de onderzoek- en bepalingsmethoden die thans van toepassing zijn. Indien mogelijk is gebruik gemaakt van de NEN-EN's die voor de betreffende methode zijn opgesteld. Hiermee sluit het beoordelingssysteem aan op de Europese ontwikkelingen.

Voor ter plekke toegepaste (site-applied) materialen en geassocieerde cementproducten is nog geen migratietest beschikbaar voor een toetsing van de toxicologische en organoleptische aspecten.

Ionenwisselaars en membranen, die niet worden gebruikt voor de zogenaamde *point-of-use* waterbehandelingsapparatuur voor binneninstallaties, behoeven niet op organoleptische aspecten te worden getoetst, omdat het water dat de ionenwisselaar of membraan gepasseerd heeft nog geen drink- of warm tapwater is en qua samenstelling kan veranderen tijdens de verdere zuivering.

Metalen worden niet onderzocht op organoleptische en microbiologische aspecten. Deze producten behoeven niet te worden onderzocht op mogelijke organoleptische aspecten, omdat de MTC's die zijn vastgesteld voor metalen of metaalionen (veel) lager zijn dan de concentraties waarbij organoleptische aspecten een rol gaan spelen. Verder is gesteld dat, met uitzondering van de aanwezigheid van mogelijke organische resten op het oppervlak van metalen door het gebruik van hulpmiddelen, zoals smeer- en snij-oliën tijdens de productie, eventueel in combinatie met bepaalde oppervlakte-eigenschappen (ruwheid), kan worden uitgesloten dat door deze producten microbiologisch afbreekbare organische verbindingen aan het drink- of warm tapwater worden afgegeven.

In overeenstemming met artikel 4 kan de commissie voorstellen doen voor het uitvoeren van onderzoeksmethoden die niet in bijlage C beschreven zijn.

3.5 Bijlage D: Beoordelingsmethoden

Algemeen

Zoals eerder vermeld is, geldt met de voorliggende regeling voor alle producten dat zij de kwaliteit van het drink- of warm tapwater niet mogen beïnvloeden. Dit betekent dat voor alle relevante aspecten criteria en acceptatieniveaus moeten gelden. Zoals in paragraaf 1.3.2 van de inleiding vermeld is, behoeft niet alles gemeten te worden en kan op grond van een theoretische beschouwing ook aannemelijk worden gemaakt dat een bepaald product de kwaliteit van het drink- of warm tapwater niet zal aantasten, zoals bedoeld in het vierde onderdeel van bijlage D.

In overeenstemming met artikel 4 kan de commissie voorstellen doen voor het uitvoeren van beoordelingsmethoden en berekeningen die niet in bijlage D beschreven zijn.

Toxicologische beoordeling

Algemeen

Ter bescherming van de gezondheid van de mens tegen de mogelijke schadelijke werking van stoffen die door menselijk handelen in het milieu zijn gebracht, worden door de Nederlandse overheid grenzen gesteld aan de concentraties van deze stoffen in bodem, water, lucht, voedsel en dergelijke. De grondslag voor deze grenswaarden vormen door deskundigen afgeleide gezondheidskundige of toxicologische advieswaarden. De regels die bij het vaststellen van de advieswaarden worden gehanteerd, zijn door de Gezondheidsraad (1996, 2001, 2002) opgesteld en sluiten aan bij de grondslagen en principes die internationaal, bijvoorbeeld door de WHO of de *European Food Safety Authority (EFSA)*, worden gebruikt. Zij vormen de basis voor de uitgangspunten die voor de beoordeling van stoffen in materialen die in contact komen met drink- of warm tapwater zijn opgesteld.

Een toxicologische beoordeling van stoffen is niet productgebonden. Dit betekent dat de in de regeling beschreven procedure geldt voor de toxicologische beoordeling van alle afzonderlijke grond- en hulpstoffen en materialen (organische en anorganische) die gebruikt worden voor de vervaardiging van eindproducten die in contact komen met drink- of warm tapwater.

Procedures mogen niet leiden tot starheid, wat in voorkomende gevallen een onnodige vertraging kan opleveren. Hiernaast leeft de opvatting dat het systeem open dient te staan voor nieuwe toxicologische inzichten. Dit betekent dat een *expert judgement* een belangrijke rol blijft spelen. Daarbij geldt dat afwijkingen van de toxicologische beoordelingsrichtlijnen, zoals deze zijn opgenomen in bijlage D, expliciet moeten worden gemaakt en met redenen omkleed moeten zijn.

Benodigde toxiciteitsgegevens

Een toxicologische beoordeling vindt gewoonlijk plaats aan de hand van gegevens die verkregen zijn met een serie min of meer gestandaardiseerde dierproeven en toetsen met celweeksystemen. In bijlage D en E is een basispakket aan gegevens vermeld op grond waarvan een goede toxicologische beoordeling van een stof kan worden uitgevoerd.

De in bijlage D en E genoemde toxiciteitseisen wijken op een aantal punten af van de eisen die in de Inspectierichtlijn zijn genoemd. Zo worden op dit moment acute toxiciteitsgegevens niet meer gevraagd, terwijl de studies over effecten op de reproductie en de ongeborne vrucht niet meer facultatief zijn. Dit betekent dat in het verleden stoffen op de positieve lijsten zijn geplaatst waarvoor niet de nu geldende volledige set aan gegevens is beoordeeld. De commissie is van mening dat de wijzigingen in de gevraagde toxiciteitsgegevens van dien aard zijn dat de invloed hiervan op de gezondheid van de consument niet meetbaar zal zijn of verwaarloosbaar is. In de praktijk wordt rekening gehouden met de beperktheid van informatie door bij de extrapolatie van proefdiergegevens naar de mens extra veiligheidsfactoren te hanteren bij het vaststellen van de Maximaal Toelaatbare Concentratie (MTC) en het maximaal toelaatbare restgehalte van een stof in een eindproduct (QM – maximum permitted quantity of the substance in the finished material or article). Ook nu zal in voorkomende gevallen een (voorlopige) beoordeling uitgevoerd worden wanneer geen volledige set aan gegevens beschikbaar is. Ook ontbreekt in verschillende situaties de noodzaak om over alle gegevens te moeten beschikken. In dit verband kan hier opgemerkt worden dat aangetoond is dat de gezondheidsrisico's voor de mens volgens de huidige maatstaven verwaarloosbaar zijn bij een blootstelling aan genotoxische stoffen in een concentratie lager dan 0,1 µg per liter drinkwater. De waarde van 0,1 µg/l wordt in dit geval de *Threshold of Toxicological Concern* waarde (TTC-waarde) genoemd. Voor verschillende groepen van verbindingen kunnen afzonderlijke, hogere TTC-waarden dan 0,1 µg/l worden gehanteerd. Het hanteren van TTC-waarden hoger dan 0,1 µg/l sluit echter niet aan bij het voorzorgsprincipe.

Het TTC-concept is in de regeling opgenomen als beoordelingsinstrument.

Analysemethoden

De toxicologische beoordeling staat los van de vraag of er voor de betreffende stof een juiste analysemethode beschikbaar is, hoewel deze wel expliciet gevraagd wordt. Is er (nog) geen analysemethode beschikbaar dan biedt de regeling ruimte om door middel van berekeningen aan te tonen dat de migratie van de stof onder de vastgestelde MTC blijft.

Algemene eisen voor groepen van verbindingen

Voor verschillende groepen van verbindingen gelden algemene eisen. Zo mag de migratie van *secundaire* en *tertiaire* alifatische aminen, aromatische aminen, fenolische verbindingen, nitrosaminen, peroxiden en polycyclische aromatische koolwaterstoffen niet aantoonbaar zijn (in de praktijk betekent dit $< 0,1 \mu\text{g/l}$), terwijl voor bijvoorbeeld koper- en loodverbindingen eisen gelden die zijn afgeleid van de parameterwaarden in het Drinkwaterbesluit.

Voor een nog niet beoordeelde stof die onder de algemene eis van een groep van verbindingen valt, kan het indienen van een beperkte set aan toxiciteitgegevens voldoende zijn. Indien voor de betreffende stof een volledige set aan toxiciteitgegevens wordt ingediend op grond waarvan een MTC kan worden vastgesteld die afwijkt van de algemene eis, dan geldt voor deze stof de afgeleide MTC.

Conversiefactoren

Inspectierichtlijn

In de Inspectierichtlijn werden conversie- of omrekenfactoren gehanteerd voor de toetsing van de resultaten van de migratieproef (migratiesnelheid in $\text{mg}\cdot\text{dm}^{-2}\cdot\text{dag}^{-1}$) aan de eisen van de positieve lijst (in mg/l). De gehanteerde conversiefactor was samengesteld uit een factor die afhankelijk is van de oppervlakte/volume verhouding en een factor die in rekening brengt dat de migratie in de gebruikstijd afneemt en lager zal zijn dan in de standaardmigratietest aan nieuw materiaal wordt gemeten. Voor leidingen was een conversiefactor van 3 gehanteerd, voor reservoirs een factor 0,1. Voor kleine contactoppervlakken (ringen, lijmen) werd de factor 3 voor leidingen verkleind met een factor die tot uitdrukking brengt in welke mate het water over een deel van de lengte van de leiding met het betreffende materiaal in contact komt.

Herziene conversiefactoren

In navolging van wat in Europees verband is vastgesteld, dient een conversiefactor te zijn samengesteld uit een factor die de geometrische verhouding (oppervlakte/volume verhouding) van het betreffende product weergeeft (F_g), een operationele factor voor de contact- of verblijftijd (F_o) en een factor die weergeeft wat het contactoppervlak van het product is in verhouding met de totale oppervlakte van een opslag- of leidingsysteem of een drink- of warm tapwaterinstallatie (F_f). In bijlage D is een opsomming gegeven van conversiefactoren die in het kader van de 4MS Common Approach zijn vastgesteld..

'Kleine contactoppervlak producten'

Voor verschillende producten kunnen conversiefactoren $< 0,01 \text{ d/dm}$ worden berekend.. Producten met deze relatief lage conversiefactor komen in de praktijk gewoonlijk niet in aanmerking voor een uitgebreid testschema. Zo worden deze producten alleen beoordeeld op hun samenstelling (grond- en hulpstoffen) en wordt berekend wat de concentratie van relevante stoffen in het drink- of warmtapwater kan zijn. Indien deze producten aantoonbaar en effectief verwijderd worden, hetgeen in de praktijk onder andere het geval is voor glijmiddelen, ontkistingsmiddelen en *curing compounds*, dan kan overwogen worden een beoordeling van de organoleptische aspecten achterwege te laten. Afhankelijk van het product kunnen de nagroeiaspecten een rol van betekenis spelen. Door de Minister wordt vastgesteld welke testen er uitgevoerd moeten worden voor een toelating..

Organoleptische aspecten

Achtergrondinformatie

Leidingmateriaal (buizen en fittingen) van kunststof worden in overeenstemming met de geldende beoordelingsrichtlijn (BRL) reeds sinds lange tijd getest op de aspecten geur, smaak en kleur. Hierbij is de eis gesteld dat alle producten/materialen die in contact komen met drink- of warm tapwater geen geur, smaak of kleur mogen afgeven in concentraties die voor de gebruikers van het drinkwater hinderlijk zijn.

Voor de afgifte van kleur wordt de migratietest volgens NEN-EN 13052-1:2001 (en) gehanteerd, gevolgd door metingen in het migratiewater volgens NEN-EN-ISO 7887:1994 (en).

Voor de parameters geur (TON – *Threshold Odour Number*) en smaak (TFN – *Threshold Flavour Number*) wordt de migratietest volgens NEN-EN 1420-1:1999 (en) gebruikt. De aan- of afwezigheid van geur en smaak wordt vervolgens vastgesteld in overeenstemming met NEN-EN 1622:2006 (en).

Onderzoek naar de organoleptische aspecten bij inwerkingtreding van de regeling

Een belangrijke aanvulling op de regeling 2003 vormt het onderdeel 'Organoleptische aspecten'. In tabel IIIb van bijlage A van het Drinkwaterbesluit worden tien organoleptische/esthetische parameters genoemd, die zijn afgeleid van de tabel met achttien indicatorparameters in deel C van bijlage I van de Drinkwaterrichtlijn. In het OAS-project is voorgesteld om met betrekking tot de materialen die in contact komen met drink- of warm tapwater van de in het Drinkwaterbesluit genoemde parameters alleen geur, smaak, kleur en troebelingsgraad op te nemen. Onderzoek naar de organoleptische aspecten van chemicaliën is niet relevant. Door de commissie zijn voor de genoemde vier parameters de volgende grenswaarden vastgesteld:

Parameter	Grenswaarde
Geur en smaak	Maximaal 5 van de 8 panelleden selecteren het monster met het migratiewater als het monster met de grootste geur/smaak
Kleur	10 mg/l Pt/Co in drink- of warm tapwater
Troebelingsgraad	1 FTE in drink- of warm tapwater

De onderzoeks- en beoordelingsmethoden voor de organoleptische aspecten zijn opgenomen in bijlage C.

Voor een beoordeling van de organoleptische aspecten van metalen is geen methode opgenomen. De MTC's die zijn vastgesteld voor metalen of metaalionen afgegeven door metalen producten of materialen zijn (veel) lager dan de concentraties waarbij organoleptische aspecten een rol gaan spelen. Dit betekent dat, indien een metalen product/materiaal voldoet aan de toxicologische criteria/eisen, een onderzoek naar de organoleptische aspecten niet nodig is.

In bijlage A en de betreffende tabel in bijlage C is weergegeven welke materialen/producten in aanmerking komen voor een onderzoek naar de organoleptische aspecten. In de tabel van bijlage C zijn tevens de geldende normen weergegeven voor het verkrijgen van testwater en de bijbehorende bepalingmethoden.

Microbiologische aspecten

Naast de opname van de organoleptische aspecten is afgesproken om de regeling uit te breiden met een beoordeling van producten op het bevorderen van de groei van micro-organismen in het water door de afgifte van afbreekbare verbindingen. Vastgesteld is dat de mate van groeibevordering bepaald kan worden met de biofilmvormingspotentie (BVP)-test. De testmethode hiervoor is beschreven in de norm NVN 1225:2004 (en). Op dit moment zijn echter nog geen beoordelingscriteria vastgesteld, waaraan de betreffende producten moeten voldoen om toegelaten te worden. Zodra hierin is voorzien, zal de biofilmvormingspotentie een beoordelingsaspect worden bij de toelating van producten.

3.6 Bijlage E: Te verstrekken algemene en specifieke gegevens voor de toxicologische beoordeling van producten, niet zijnde metalen, of de samenstellende grond- en hulpstoffen hiervan of de eindproducten van metalen

In bijlage E zijn de gegevens vermeld die verstrekt moeten worden voor de beoordeling van eindproducten en de gebruikte grond- en hulpstoffen. Deze gegevens zijn afgeleid van hoofdstuk 4 en bijlage 5.1 van deel A van de Inspectierichtlijn en de *Note for Guidance* voor de plaatsing van stoffen in het *EU Substances document* en de richtlijn 2002/72/EG (zie ook paragraaf 2.3).

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
J.J. Atsma.*