

Cementgebonden producten die met drinkwater in contact komen

Positieve lijst van hulpstoffen

Gemeenschappelijke aanpak van de vier lidstaten (4MS):

Deel 1 – Overgangslijst van bestanddelen van hulpstoffen

Deel 2 – Nader onderzochte bestanddelen van hulpstoffen

1^{ste} herziening:
24 november 2016

De vier Europese lidstaten Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk (4MS) werken samen in het kader van de zogeheten Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach). Doel van deze gemeenschappelijke aanpak is het samenvoegen van de respectievelijke nationale goedkeuringssystemen voor met drinkwater in contact komende producten en materialen.

De vier lidstaten (4MS) hebben dit document aangenomen als gemeenschappelijke basis om het concept van acceptabele ingrediënten van hulpstoffen voor cementgebonden materialen in hun nationale regelgeving te implementeren. Herziening van dit document vindt plaats na overeenstemming hierover door de vier lidstaten (4MS).

Dit document bestaat uit twee onderdelen. Deel 1 van dit document vormt de overgangslijst van bestanddelen van hulpstoffen die door ten minste één van de vier lidstaten (4MS) zijn geaccepteerd en niet verder behoeven te worden getest. Deel 2 van dit document bevat de bestanddelen van hulpstoffen die nader onderzoek behoeven.

Nadere informatie is te verkrijgen bij de bevoegde instanties van de vier lidstaten (4MS).

Bundesministerium für Gesundheit (Duitsland)
Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé (Frankrijk)
Ministerie van Infrastructuur en Milieu (Nederland)
Department for Environment, Food and Rural Affairs (Verenigd Koninkrijk)

Inleiding

Dit document is opgesteld conform de 4MS-overeenkomst over samenwerking met betrekking tot convergentie en wederzijdse erkenning.

De vier lidstaten Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk (4MS) hebben zich vastgelegd om toe te werken naar gemeenschappelijke procedures voor de beoordeling en goedkeuring van met drinkwater in contact komende producten. Daarbij zijn reeds uitgangspunten vastgelegd voor het gebruik bij metallische en organische materialen door het controleren van deelstoffen en het op risicobasis testen van eindproducten tegen gedefinieerde acceptatiecriteria. Deze uitgangspunten zijn – voor zover relevant – toegepast op cementgebonden producten en zijn gebaseerd op een analyse van gevestigde nationale praktijken.

In dit document worden twee verschillende maar samenhangende onderwerpen behandeld:

- Deel 1 – Overgangslijst van bestanddelen van hulpstoffen, en
- Deel 2 – Bestanddelen van hulpstoffen die nader onderzoek behoeven.

Deel 1 is gebaseerd op informatie afkomstig van de nationale goedkeuringssystemen van de 4MS-groep (Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk) met assistentie van de hulpstoffenindustrie. Daarbij is uitgegaan van de actuele nationale vereisten van de vier lidstaten (4MS) in combinatie met de huidige maximale dosering ('worstcase') binnen de cementindustrie. De lijst vormt een overgangslijst totdat sprake is van algehele overeenstemming. Op grond van het feit dat sommige bestanddelen zijn aangemerkt als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR), hebben de lidstaten de toestemming ingetrokken voor het gebruik van de betreffende bestanddelen in hulpstoffen. Dit is aangegeven in onderstaande tabel. Deel 2 van dit document bestaat uit een lijst van bestanddelen die binnen de cementindustrie mogen worden toegepast als onderdeel van hulpstoffen, maar waarvoor nadere informatie vereist is alvorens het betreffende bestanddeel naar Deel 1 kan worden verplaatst. Een aantal stoffen op deze lijst maakt deel uit van Bijlage XIV van de REACH-verordening. De betreffende stoffen mogen alleen worden gebruikt indien elk van de afzonderlijke lidstaten daar toestemming voor geeft.

Dit document is afgeleid van de volgende bronnen:

- Richtlijnen van het Duitse *Umweltbundesamt*;
- List of Approved Products for use in Public Water Supply in the United Kingdom, Bijlage 2, Tabel 2.4 (<http://dwi.defra.gov.uk/drinking-water-products/approved-products/soslistcurrent.pdf>)
- Lijst met hulpstoffen, april 2000; Nederland, maakte in 2000 geen deel uit van de regelgeving

Wanneer dit document definitief is, zal het:

- naar de Europese Commissie worden gezonden als voorstel voor regelgeving inzake organische stoffen die worden gebruikt voor cementgebonden producten die met drinkwater in contact komen;
- beschikbaar worden gesteld aan de lidstaten als voorstel voor opname in nationale goedkeuringssystemen van organische stoffen die worden gebruikt voor cementgebonden producten die met drinkwater in contact komen, volgens artikel 10 van Richtlijn 98/83/EG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (Drinkwaterrichtlijn).

Uitgangspunten en benadering

De *Accepted Admixtures Constituents List* (AACL) bestaat uit stoffen die zijn goedgekeurd voor de productie van hulpstoffen die in cementgebonden producten worden toegepast.

Om op de lijst te worden opgenomen, heeft een beoordeling plaatsgevonden van de stof en de mogelijke reactieproducten ervan (waaronder een toxicologische evaluatie). Ook kan het zijn dat de stof ongevaarlijk wordt geacht. Als gevolg van de beoordeling kunnen stoffen worden beperkt in de vorm van een limietwaarde in het drinkwater (PL-limiet voor drinkwater (DWPLL)), of kan het gebruik ervan in de hulpstof worden beperkt.

De vier lidstaten (4MS) hebben hun huidige praktijken met elkaar vergeleken, en hebben een aantal gedeelde uitgangspunten geïdentificeerd waarop ze de gemeenschappelijke aanpak kunnen baseren.

- De praktijk voor drinkwater kan worden gebaseerd op de praktijk voor positieve lijsten voor levensmiddelen die al op Europees niveau wordt gehanteerd (Verordening (EU) Nr. 10/2011 van de Commissie), en die door de EFSA wordt toegepast.
- Wanneer nieuwe stoffen worden voorgedragen om in de AACL te worden opgenomen, dienen deze ter goedkeuring bij voorkeur eerst te worden beoordeeld in het kader van de procedure voor met drinkwater in contact komende cementgebonden producten.

Afkortingen

AACL – Accepted Admixtures Constituents List

BPR – Biocidenverordening, Verordening (EU) 528/2012

CF – conversiefactor in d/dm (op basis van de O/V-verhouding en de contacttijd in een migratietest om de toxicologische impact in de normale situatie te beoordelen)

CMR – stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch zijn geclassificeerd volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008

DWR – Drinkwaterrichtlijn (Richtlijn 98/83/EG van de Raad)

DWPLL – PL-limiet voor drinkwater

EFSA (European Food Safety Authority) – Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

JMC (Joint Management Committee) – Gezamenlijk Comité van beheer van de 4MS-groep

MS – lidstaat van de Europese Unie

MTC (Maximum Tolerable Concentration) – maximaal toelaatbare concentratie

NAS (National Approval System) – nationaal goedkeuringsstelsel

PDW – met drinkwater in contact komend product

PT6 – Producttype 6 (volgens de Biocidenverordening): *Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen, diervoeders, cosmetica, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, door het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid. Producten die gebruikt worden als conserveermiddelen voor de opslag of het gebruik van rodenticiden, insecticiden of andere soorten lokaas.* Indien een biocide wordt toegevoegd ten behoeve van conservering of bescherming van de hulpstof tegen microbiologische aantasting gedurende de opslag, valt de betreffende biocide onder deze categorie.

PT10 – Producttype 10 (volgens de Biocidenverordening): *Producten voor conservering van metselwerk, composietmaterialen en andere bouwmaterialen met uitzondering van hout, door het tegengaan van microbiële afbraak en afbraak door algen.* Hierbij wordt de hulpstof aangemerkt als bouw materiaal.

RG-CPDW (Regulators Group on Construction Products in contact with Drinking Water) – groep van regelgevende instanties voor bouwproducten die in contact komen met drinkwater

SCF (Scientific Committee on Food) – Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding

SML (Specific Migration Limit) – specifieke migratielimiet

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

UBA – *Umweltbundesamt*

WHO – Wereldgezondheidsorganisatie

Deel 1 – Overgangslijst van bestanddelen van hulpstoffen

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
Abiëtimezuur	000514-10-3		Ja	
Azijnzuur	000064-19-7		Ja ³	
Azijnzuuranhydride	000108-24-7		Ja	
Alcoholen, C6-12, geëthoxyleerd	068439-45-2			
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd	068439-50-9	1500		
Alcoholen, C12-C16, geëthoxyleerd	068551-12-2	1500		
Alcoholen, C9-11, geëthoxyleerd, sulfaten, natriumzouten	096130-61-9	1500		
Alcoholen, C10-16, geëthoxyleerd, sulfaten, natriumzouten	068585-34-2	1500		
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd, sulfaten, natriumzouten	068891-38-3	1500		
Alcoholen, C12-14, secundaire	126950-60-5	1500		
Alcoholen, C12-14, secundaire, geëthoxyleerd	084133-50-6	250		5
Alkeen (sulfonzuren, C14-16-hydroxyalkaan- en C14-16-alkeen-, natriumzouten)	068439-57-6	1500		
Natriumdodecylbenzeensulfonaat	025155-30-0	1500	Ja	30
Benzeensulfonzuur, mono C10-14 alkylderivaten, natriumzouten	085117-50-6	1500		
Aminen, C10-16 alkyl dimethyl-, N-oxiden	070592-80-2 en 001643-20-5	1500		
Zwavelzuur, mono C10-16 alkylesters, natriumzouten	068585-47-7	1500	Ja	
Benzeensulfonzuur, C10-13-alkyl deriv., natriumzouten	068411-30-3	1500	Ja	30
Alkylpolyethoxypolypropoxybenzylether	068154-99-4			
Aluminium formiaat	007360-53-4	30 (NL)*		
Aluminiumhydroxide	021645-51-2	30 (NL)*	Ja	
Aluminiumsulfaat	010043-01-3	30 (NL)*	Ja	
Aluminiumsulfaat-14-hydraat	016828-12-9	30 (NL)*	Ja	
Aluminiumsulfaat-6-hydraat	017927-65-0	30 (NL)*	Ja	

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
As (resten), cenosferen	093924-19-7	30 (NL)*		
Aminen, kokos-alkyldimethyl-, N-oxiden	061788-90-7	<0,1 aminen (NL)		
Aminotrimethyleen fosfonzuur (ATMP)	006419-19-8	<0,1 aminen (NL)		
Ammoniumstearaat	001002-89-7		Ja	
Zwavelzuur, mono-C9-C13 alkylesters, natriumzouten	072906-11-7	300	Ja	6
Natriumdioctylsulfosuccinaat	000577-11-7			
As (resten)	068131-74-8			
Benzeensulfonzuur, 4-C10-13-sec-alkylderivaten	085536-14-7			
Benzisothiazolinon (BIT) ¹	002634-33-5	25 ^a	Ja	
(Benzyloxy)methanol	014548-60-8			
Chlorofoon ¹	000120-32-1			
Bifenyl-2-ol ¹	000090-43-7			
2-broom-2-nitro-1,3-propaandiol (Bronopol) ¹	000052-51-7			
DisodiumC-(2-alkylamidoethyl) sulfosuccinate	068784-08-7			
Butylstearaat	000123-95-5		Ja	
Calciumbis(dihydrogeenorthofosfaat)	007758-23-8		Ja	
Calciumcarbonaat	000471-34-1		Ja	
Calciumcarbonaat (kalksteen)	001317-65-3		Ja	
Calciumchloride	010043-52-4		Ja	
Calciumdiformiaat	000544-17-2			
Calciumhydroxide	001305-62-0		Ja	
Calciumlignosulfonaat	008061-52-7	12	Ja	0,24
Calciumnitraat	015245-12-2			
Calciumnitraat (watervrij)	010124-37-5			
Calciumnitraat (tetrahydraat)	013477-34-4			
Calciumnitriet	013780-06-8			

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
Calciumstearaat	001592-23-0		Ja	
Calciumsulfaat	007778-18-9		Ja	
Caprinezuur (Decaanzuur)	052627-73-3		Ja	
Caprylzuur (Octaanzuur)	000124-07-2		Ja	
Carboxymethylcellulose	009000-11-7		Ja	
Carboxymethylcellulose, natriumzout	009004-32-4		Ja	
Cellulose	009004-34-6		Ja	
Chloorkresol ¹	000059-50-7			
CIT (26172-55-4) / MIT (2682-20-4) mengsel ¹	055965-55-9	25 ^a	Ja ⁴	
Citroenzuur (watervrij)	000077-92-9		Ja	
Citroenzuur (monohydraat)	005949-29-1		Ja	
Kokosnotendiethanolamide	061791-31-9			
Kokosnotendiethanolamide (coco N,N-bis hydroxyethyl)	068603-42-9			
N-kokos-sulfosuccinaat, dinatrium (butaanzuur, 4-amino-4-oxo-2-sulfo-, N-kokos-alcylderivaten)	084712-53-8			
Koper(II)nitraat	003251-23-8			
Alfa-cyclodextrine (cyclohexaamylose, α-dextrine)	010016-20-3		Ja	
β-Cyclodextrin (cycloheptapentylose)	007585-39-9		Ja	
Dextrose / Maltodextrine	014431-43-7			
D-glucitol (Sorbitol)	000050-70-4		Ja	
Dibroomnitrilopropamide ¹	010222-01-2			
2,3-dihydroxypropyl (diwaterstoffosfaat), natriumzout	017603-42-8			
Reactieproduct van dimethylsiloxaan en siliciumoxide	067762-90-7			
Dinatriumalkylethersulfosuccinaat	039354-45-5			
Natriumwaterstoffosfaat (dinatriumwaterstoforthofosfaat)	007558-79-4		Ja	
Dodecyldimethylamineoxide	001643-20-5			

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
POE-tallowamine	061791-26-2	<0,1 aminen (NL)		
Ethylcellulose	009004-57-3		Ja	
(Ethyleendioxy)dimethanol ¹	003586-55-8			
Vetzuren, C16-18 (Stearinezuur)	067701-03-5		Ja	
Vetzuren, kokos-, reactieproducten met ethanolamine, geëthoxyleerd	061791-08-0			
Tallolievetzuren	061790-12-3		Ja	
Formaldehyde	000050-00-0	750	Ja	15
Mierezuur	000064-18-6		Ja	
Glucose	000050-99-7		Ja	
Glucosestroop, gehydrogeneerd	068648-65-7			
2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol	004719-04-4			
Hydroxyethylcellulose	009004-62-0		Ja	
Hydroxyethylmethylcellulose	009032-42-2		Ja	
Hydroxymethylcellulose	037353-59-6		Ja	
Hydroxyethyl difosfonzuur	022987-21-9			
Ijzersulfaat	007782-63-0		Ja	
Kaolien	001332-58-7		Ja	
Melkzuur	000050-21-5		Ja ⁵	
Magnesium-lignosulfonaat	008061-54-9	12	Ja	0,24
Magnesiumnitraat	001377-60-3			
Magnesiumsulfaat	007487-88-9		Ja	
Melamine-formaldehyde condensatieproducten	068891-01-0			
Methylcarboxymethylcellulose	037206-01-2		Ja	
Methylcellulose	009004-67-5		Ja	
Methylethylcellulose	009004-59-5		Ja	
Methylhydroxypropylcellulose	009004-65-3		Ja	

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	002682-20-4	25	Ja²	0,50
Naftaleensulfonzuren, reactieproducten met formaldehyde, natriumzouten	091078-68-1			
Naftaleensulfonzuur, polymeer met formaldehyde, calciumzout	037293-74-6			
2-Naftaleensulfonzuur, polymeer met formaldehyde, natriumzout	036290-04-7			
2-octyl-2H-isothiazool-3-on (OIT) ¹	026530-20-1	25^a		
Oliezuur	000112-80-1		Ja⁶	
Orthofenylfenaat (OPP) ¹	000132-27-4			
1,5-pentaandial (glutaaraldehyde) ¹	000111-30-8			
Natriumhexametafosfaat (polifosforzuren, natriumzouten)	068915-31-1			
Fosforigzuur	013598-36-2			
2-Fosfonobutaan-1,2,4-tricarbonzuur	037971-36-1			
Fosforzuur	007664-38-2		Ja⁷	
Polycarboxylaatethers				
Meerwaardige carbonzuurzouten, type oppervlakteactieve stof	097105-14-1			
Polyoxyethyleen-nonylphenyl (vertakt) etherfosfaten	068412-53-3			
Geëthoxileerd isononylphenol	037205-87-1			
Polyoxialkyleen alkylether vetzuur	072283-35-3	1500		
Polyfosforzuur	008017-16-1		Ja	
Polysaccharide, succinoglycan ⁸	073667-50-2			
Polysaccharide, Welangom ⁹	096949-22-3			
Kaliumcarbonaat	000584-08-7		Ja	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	007778-77-0		Ja	
Kaliumwaterstofcarbonaat	000298-14-6		Ja	
Kaliumhydroxide	001310-58-3		Ja	
Kaliummoleaat	000143-18-0		Ja	

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
Kaliumsilicaat	001312-76-1		Ja	
Kaliumnatriumtartraat-tetrahydraat	006381-59-5		Ja	
Kaliumsulfaat	007778-80-5		Ja	
Pyridine-2-thiol-1-oxide, natriumzout ¹	003811-73-2			
Tetrakaliumpyrofosfaat	007320-34-5		Ja	
Pyrofosforzuur	002466-09-3		Ja	
Kwarts	014808-60-7		Ja	
Quaternaire ammoniumverbindingen, C14-18, alkyltrimethylchloriden	068002-63-1	300		
Quaternaire ammoniumverbindingen, (carboxymethyl)(3-cocamidopropyl)dimethyl-hydroxiden, inwendige zouten	061789-40-0	300		
Harszuren en gomharszuren	073138-82-6, 061790-51-0		Ja	
Gomhars	008050-09-7		Ja	
Microsilica, amorf	069012-64-2			
Synthetisch amorf silica, gerookt, kristallijnvrij	112945-52-5			
Siliconendioxide (amorf)	007631-86-9		Ja ¹⁰	
Natriumacetaat	000127-09-3		Ja	
Natriumaluminaat	011138-49-1	30 (NL)*		
Natriumbicarbonaat	000144-55-8		Ja	
Natriumwaterstofsulfiet	007631-90-5		Ja	10 als SO2
Natriumcarbonaat	000497-19-8		Ja	
Natriumchloride	007647-14-5		Ja	
Natrium-p-chloor-m-kresolaat ¹	015733-22-9			
Natrium-2-2-2-dodecyloxyethoxyethylsulfaat	013150-00-0	1500		
Natriumdodecyl tot pentadecyl-ethersulfonaten	091648-56-5	1500		
Natriumformiaat	000141-53-7			
Natriumglucoheptonaat	031138-65-5			

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
Natriumgluconaat	000527-07-1			
Natriumhydroxide	001310-73-2		Ja	
Natriumlaurylsarcosinaat	000137-16-6			
Natriumlaurylsulfaat	000151-21-3		Ja	
Natriumlignosulfaat natriumzout	008061-51-6	12	Ja	0,24
Natriumhexmetafosfaat	010124-56-8			
Natriumnaftaleensulfonaat	009084-06-4			
Natriumnitraat	007631-99-4			
Natritumnitriet	007632-00-0	30	Ja	0,6
Natriumfosfaat (watervrij)	007758-80-7		Ja	
Natriumresinaat	061790-51-0			
Natriumsilicaat (kieselzuur natriumzout)	001344-09-8		Ja	
Natriumsulfaat	007757-82-6		Ja	
Natriumsulfiet	007757-83-7		Ja	10 als SO ₂
Natriumthiocyanaat	000540-72-7	?		
Zetmeel, voedings-	009005-25-8		Ja	
Hydroxypropylzetmeel	009049-76-7			
Stearinezuur	000057-11-4		Ja ¹¹	
Sacharose	000057-50-1		Ja	
Sulfietlikeuren (calcium lignosulfonaat)	068131-32-8	12	Ja	0,24
Zwavelzuur, mono-C12-14-alkylesters, natriumzouten	085586-07-8	1500	Ja	
Zwavelig zuur, mononatriumzout, polymeer met formaldehyde en 1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	064787-97-9			
Stropen, gehydrolyseerd zetmeel	008029-43-4			
Stropen, gehydrolyseerd zetmeel, gedehydrateerd	068131-37-3			
Stropen, gehydrolyseerd zetmeel, gehydrogeneerd	068425-17-2		Ja ¹²	

<u>Stof</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>MTC (in µg/l) indien van toepassing¹⁵</u>	<u>Met voedsel in contact komende stof</u>	<u>SML (in mg/kg) indien van toepassing</u>
Tallolie, natriumzouten	065997-01-5		Ja	
Talg-oliezuur	067701-06-8			
Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazine-2-thion ¹	000533-74-4			
2,4,7,9-tetramethyl-5-decyn-4,7-diol, geëthoxyleerd	009014-85-1			
Triisobutylfosfaat	000126-71-6			
Tricalciumfosfaat (tricalciumorthofosfaat)	007758-87-4		Ja	
Tri-ethanolamine (TEA)	000102-71-6		Ja	0,05 ¹³
Oktyltriethoxysilaan	002943-75-1			
Trinatriumfosfaat	010101-89-0		Ja	
Water ¹⁴	007732-18-5		Ja	
Houthars	009014-63-5		Ja	

*Aluminium – de gecombineerde totale hoeveelheid aluminiumzouten die worden gebruikt in de hulpstoffen mag niet leiden tot een toename van het uitloggen van aluminium van 30 µg/l als aluminium in het uiteindelijke water. Let op dat het cementgebonden product op de juiste wijze wordt uitgehard en dat het oppervlak voldoende wordt gespoeld zodat de pH voldoet aan de vereisten ten aanzien van ingebruikname of binnen de wettelijke referentiewaarden valt voordat uitloogmonsters worden genomen.

¹Biociden – de biocide die wordt gebruikt in de hulpstoffen is uitsluitend bedoeld om de hulpstoffen te conserveren totdat ze in het cementgebonden product worden toegepast. De maximale concentratie van een biocide in een hulpstof is minder dan 0,5%, waarbij de uiteindelijke concentratie in het cementgebonden product lager is dan 0,001%. Op deze stoffen kan de Biocidenverordening (BPR) van toepassing zijn onder producttypen PT6 & PT10. Gebruikers van deze lijst dienen vóór gebruik de meest recente lijst met geïncorporeerde en uitgesloten stoffen van de BPR te raadplegen of nationale bevoegde instanties om advies te vragen. Indien stoffen worden gebruikt die onder PT10 vallen, dient vóór gebruik toestemming te worden gevraagd van de relevante instantie.

²Uitsluitend voor gebruik in waterige polymeerdispersies en -emulsies.

³Beperkingen voor koperzouten (5mg/kg) en mangaanzouten (0,6 mg/kg)

⁴Mengsel van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (75%) en 2-methyl-4-isothiazolin-3-on (25%)

⁵Beperking voor mangaanzout (0,6 mg/kg)

⁶Beperking voor kobaltzout (0,05 mg/kg)

⁷Beperkingen voor lithiumzout (0,6 mg/kg) en mangaanzouten (0,6 mg/kg)

⁸Exopolysaccharide, verkregen uit fermentatie van *agrobacterium tumefaciens*

⁹Exopolysaccharide, verkregen uit fermentatie van alcaligenes

¹⁰Bij synthetisch amorf silicendioxide kunnen zich primaire deeltjes vormen van 1-100 nm, die zich kunnen ophopen tot een omvang van 0.1-1 µm binnen een bereik van 0,3 µm tot >1 mm.

¹¹Beperkingen voor kobaltzout (0,05 mg/kg) en koperzout (5 mg/kg)

¹²Sorbitol (2-5%), maltitol (9-14%) en maltotriitol (11-16%). NB: dit mengsel bevat tevens 67-76% gehydrogeneerde oligosacchariden in overeenstemming met de zuiverheidscriteria voor maltitolstroop E965(ii) zoals opgenomen in Richtlijn 2008/60/EG van de Commissie.

¹³SML uitgedrukt als de som van tri-ethanolamine en het adduct hydrochloride uitgedrukt als tri-ethanolamine.

¹⁴In overeenstemming met Richtlijn 98/83/EG van de Commissie.

¹⁵Indien stoffen opgenomen zijn in Europese Verordening nr. 1272/2008 als CMR-stoffen, worden ze van deze lijst verwijderd aangezien ze niet langer mogen worden gebruikt

De bovenstaande beperkingen zijn gebaseerd op de wetgeving inzake met voedsel in contact komende stoffen en de leidraad met stoffen. Indien de lijst specifieke zouten bevat, is de beperking die geldt voor metalen toegepast. Indien de lijst een zout of een zuur bevat, is deze geclassificeerd als zijnde opgenomen in de lijst met voedsel in contact komende stoffen.

Aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, kobalt-, koper-, ijzer-, lithium-, magnesium-, mangaan-, kalium-, natrium- en zinkzouten (met inbegrip van dubbelzouten en zure zouten) van deze stof vallen tevens onder de bovengenoemde verordening voor gebruik in plastic ((EU) Nr. 10/2011 Art 6(3))

Plasticmaterialen en -voorwerpen dienen de volgende stoffen niet af te geven in hoeveelheden die de specifieke referentiewaarden voor migratie overschrijden, zoals omschreven in bijlage II van (EU) Nr. 10/2011: barium (1 mg/kg), kobalt (0,05 mg/kg), koper (5 mg/kg), ijzer (48 mg/kg), lithium (0,6 mg/kg), mangaan (0,6 mg/kg), zink (25 mg/kg) ((EU) Nr. 10/2011 Art .10)

Deel 2 – Bestanddelen van hulpstoffen die nader onderzoek behoeven.

Vereiste informatie en beoordelingsprocedure

De procedure voor de beoordeling van een nieuwe stof is gebaseerd op onderstaande informatie:

- 1 Identiteit van de stof**
naam; synoniemen; CAS-nummer; onzuiverheden; de afbraak- en reactieproducten ervan
- 2 Fysische en chemische eigenschappen**
- 3 Bedoeld gebruik van de stof**
- 4 Autorisatie van de stof**
informatie m.b.t. autorisatie voor gebruik van de stof in EU-lidstaten en overige landen (bijv. de VS en Japan)
- 5 Migratiegegevens over de stof**
- 6 Toxicologische gegevens**

<u>Stof op volgorde in CAS-nr.</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>Max. dosering ('worstcase') gewichtsperscentage in beton</u>	<u>Aanbevolen voor opname in Bijlage XIV van REACH</u>
1,3-bis(hydroxymethyl)ureum ¹	000140-95-4	<0,001	
1,6-dihydroxy-2,5-dioxahexaan	003586-55-8		
1-hydroxy-ethyleen-1,1-difosfonzuur	002809-21-4	0,06	
1-propeen, 2-methyl-, homopolymeer	009003-27-4		
2,2-methylpropan-1,3-diol	000126-30-7		
Melamine	000108-78-1		
2,4-dichloor-3,5-xyleenol ¹	000133-53-9	<0,001	
butylhydroxytolueen ¹	000128-37-0	<0,001	
Chlorofoen ¹	000097-23-4	<0,001	
2-methyl-2,4-pentaandiol	000107-41-5		
2-octyl-2h-isothiazool-3-on ¹	026530-20-1	<0,001	
2-octyl-2h-isothiazool-3-on ¹	026583-20-1	<0,001	
Acrylzuur, 2-propeenzuur	000079-10-7		
2-propeenzuurpolymeer met methyloxiraanpolymeer - natriumzout	220849-25-2		
Ethyleenglycolmonoacrylaat	000818-61-1		
Geneutraliseerd polyacrylaat	068479-09-4		
Methenamine-3-chloorallylchloride (CTAC)	004080-31-3		
Joodpropynylbutylcarbamaat ¹	055406-53-6	<0,001	
4-Dichloor-3,5-xyleenol (PCMX) ¹	000088-04-0	<0,001	
5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on/2-methyl-2H-isothiazool-3-on ¹	055965-55-9	<0,001	
Alkanen, C13-16-iso-	068551-20-2	0,02	
Alkyletheramine	083713-01-3		
Alkoxylated Acetylenic Diol	182211-02-5		
Ammonia	007664-41-7	0,004	
Ammoniumhydroxide	000136-21-6	0,004	
Ammoniumhydroxide	001336-21-6	0,004	
Ammoniumpersulfaat	007757-54-0		
Azokleurstoffen (metaalcomplexkleurstoffen)	070304-36-8		
Bariumhydroxide	017194-00-2		
Bentoniet	001302-78-9	0,2	
Benzeenamine, n-fenyl-, gestyreniseerd	068442-68-2		
Benzeen, 1,1'-oxybis-, tetraproyleenderivaten, gesulfoneerd, natriumzouten	119345-04-9		
Benzoëzuur	000065-85-0		

<u>Stof op volgorde in CAS-nr.</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>Max. dosering ('worstcase') gewichtspercentage in beton</u>	<u>Aanbevolen voor opname in Bijlage XIV van REACH</u>
Benzeensulfonzuur, natriumzout	001325-54-8		
Boorzuur	010043-35-3		Ja
n-Butylacrylaat	000141-32-2		
Dibutylether	000142-96-1		
Butylpropionaat	000590-01-2		
Reactief rood 120	061951-82-4		
C.I. Acid Blue 9	002650-18-2		
C.I. Acid Green 1	019381-50-1		
Azorubine	003567-69-9		
C.I. Acid Green 84	012234-91-2		
Karamel (kleur)	008028-89-5		
DG-biopolymeer	125005-87-0		
DG-biopolymeer	595585-15-2		
D-Glucopyranose	068515-73-1		
1,2-dibroom-2,4-dicyanobutaan ¹	035691-65-7	<0,001	
Diethanolamine (2,2'-iminodiethanol)	000111-42-2	0,004	
Diethanolisopropanolamine - DEIPA	090170-43-7		
Diethyleenglycol	000111-46-6		
Dimethylaminoethanol	000108-01-0	0,004	
Difenylamine	000122-39-4		
Dipropyleenglycol	025265-71-8		
Dipropyleenglycol n-butylether	029911-28-2		
Ethyleendinitrietetraazijnzuur dinatriumzout	000139-33-3	0,004	
Ethyleendiaminetetraazijnzuur (EDTA)	000060-00-4	0,004	
EDTA-natriumzout	000064-02-8	0,004	
1,2-ethaandiol	000107-21-1		
(Ethyleendioxy)dimethanol ¹	003586-55-8		
Glycerol	000056-81-5		
Gehydrateerd magnesiumsilicaat (sepioliet)	063800-37-3	0,26	
Zoutzuur	007647-01-0	0,004	
Waterstofperoxide	007722-84-1		
Gehydrolyseerd zetmeel	068412-29-3	0,15	
1-hydroxy-ethyleen-1,1-difosfonzuur	002809-21-4		
Hydroxypropylcellulose	009049-76-7		
Magnesiumchloride	007786-30-3	0,15	
Maleïnezuuranhydride	000108-31-6		
Methacrylzuur	000079-41-4		
Methanol	000067-56-1		
Methylmethacrylaat	000080-62-6		

<u>Stof op volgorde in CAS-nr.</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>Max. dosering ('worstcase') gewichtspercentage in beton</u>	<u>Aanbevolen voor opname in Bijlage XIV van REACH</u>
Methyldiethanolamine (2,2- methylimidodi ethanol) MEDI	000105-59-9	0,004	
Ethanolamine (2-aminoethanol)	000141-43-5	0,004	
Morfoline	000110-91-8		
Salpeterzuur	007697-37-2	0,004	
trinatriumnitriotriacetaat	005064-31-3		
Oxaalzuur	000144-62-7		
Oxiraan, 2-methyl-, polymeer met oxiraan, monobutylether	009038-95-3		
Paraffinewassen en koolwaterstofwassen	008002-74-2		
Paraffine- en koolwaterstofwassen, C19-38-	097489-05-9		
Pentanatriumhydrogeen-C,C',C"-nitrilotris (methylfosfonaat)	002235-43-0		
Polyarylether	1190060-41-3		
Polydimethylsiloxaan	009016-00-6	0,004	
Polydimethylsiloxaan	063148-62-9	0,004	
Polyethyleenglycol	025322-68-3		
Polyethyleenglycolmonomethylether	009004-74-4		
Allyloxypolyethyleneglycol (APEG)	027274-31-3		
Alkylalcoholalkoxylaat	009038-95-3		
Polypropyleenglycol	025322-69-4		
Polyvinylalcohol	009002-89-5		
Polyvinylacetaat, gedeeltelijk gehydrolyseerd	025213-24-5		
Kaliumcumolsulfonaat	028085-69-0		
Pentakaliumtrifosfaat	013845-36-8		
1,2-propaandiol	000057-55-6		
Propyleenoxide	000075-56-9		
Hars- en pijnharszuren, gemaleateerd, K-zouten	085409-27-4		
Ricinolzuur	000141-22-0		
Hars, vergast	065997-04-8		
Kiezelzuur	001343-98-2		
Natriumchloraat	007775-09-9		
Natriumcumolsulfonaat	028348-53-0		
Natrium C9 - C11 ethoxysulfaat	160901-28-0		
Natriumtetraboraat	001330-43-4	0,06	Ja
Natriumthiosulfaat	007772-98-7	0,15	
Pentanatriumtrifosfaat, natriumtripolyfosfaat, NTPP	007758-29-4		

<u>Stof op volgorde in CAS-nr.</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>Max. dosering ('worstcase') gewichtspercentage in beton</u>	<u>Aanbevolen voor opname in Bijlage XIV van REACH</u>
Calciumsulfoaluminaat	012004-14-7	0,26	
Zwavelzuur	007664-93-9	0,004	
L-(+)-wijnsteenzuur	000087-69-4	0,04	
Tartrazine	001934-21-0		
Tetrahydroxyethylethyleendiamine	049776-32-1		
Tetranatrium-(1-hydroxyethylideen)bisfosfonaat	003794-83-0		
Titanium(IV)oxide, titaandioxide	013463-67-7		
Tragacanthgom	009000-65-1	0,2	
Tributylfosfaat	000126-73-8	0,004	
Tri-isopropanolamine (1-[bis(2-hydroxypropyl)amino]propan-2-ol, TIPA)	000122-20-3		
Tripopyleenglycol	024800-44-0		
Ureum	000057-13-6		
Vinylacetaat	000108-05-4		
Welan-gom	072121-88-1	0,15	
Xanthaangom	011138-66-2	0,15	
Houthars	009014-63-5	0,02	
Zinkoxide	001314-13-2		

Biociden – de biocide die wordt gebruikt in de hulpstoffen is uitsluitend bedoeld om de hulpstoffen te conserveren totdat ze in het cementgebonden product worden toegepast. De maximale concentratie van een biocide in een hulpstof is minder dan 0,5%, waarbij de uiteindelijke concentratie in het cementgebonden product lager is dan 0,001%. Op deze stoffen kan de Biocidenverordening (BPR) van toepassing zijn onder producttypen PT6 en PT10. Gebruikers van deze lijst dienen vóór gebruik de meest recente lijst met geïncorporeerde en uitgesloten stoffen van de BPR te raadplegen of nationale bevoegde instanties om advies te vragen.