

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van [datum en nummer], houdende nadere 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 op 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 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 2 van bijlage D;

drempeldosis: toegediende of ingenomen hoeveelheid van een stof per eenheid lichaamsmassa, uitgedrukt in bijvoorbeeld 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 of de distributie van drinkwater of 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;

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

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

Minister: minister van Infrastructuur & 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 opgenomen lijsten van stoffen waarvan de aanwezigheid in producten dan wel het gebruik bij de fabricage hiervan toelaatbaar is onder de 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 toegelaten 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 opgenomen bepalingsmethode en migratietesten en waarvoor een maximaal toelaatbare concentratie geldt van 2 mg koolstof per liter drinkwater of warm tapwater als bedoeld in bijlage B;

verklaring van geen bezwaar: verklaring die door de Minister kan worden afgegeven, 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 samenstelling van de commissie wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.
3. In bijzondere gevallen kunnen de leden van de commissie door de Minister in hun functie worden geschorst en 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 drinkwater 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.

4. De Minister kan besluiten de commissie op te heffen. Dit besluit wordt gepubliceerd 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 als bedoeld in het eerste lid voor een stof een MTC dan wel een QM in het product is vastgesteld en de stof bij de drinkwater of warm tapwatervoorziening in contact kan komen met te behandelen water of drinkwater of warm tapwater, wordt de migratie van de stof of het restgehalte hiervan in het product bepaald overeenkomstig de in bijlage C bedoelde methoden of, overeenkomstig artikel 8, tweede en derde lid, de in bijlage D genoemde modelberekeningen voor het vaststellen van de concentratie van de stof in het drinkwater of warm tapwater, waarbij wordt voldaan aan de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde eisen.

3. Metalen producten voldoen aan de eisen voor de samenstelling en zuiverheid, genoemd in onderdeel 3 van bijlage B, met inachtneming van de categorie waarin het desbetreffende product kan worden ingedeeld. Voldoet een metalen product aan de criteria van de compositielijst genoemd in onderdeel 3 van bijlage B, dan is een onderzoek naar de afgifte van stoffen, in overeenstemming met onderdeel 2.8 van bijlage A, niet vereist.

4. Indien een metalen product, vallend in productgroep A of B volgens onderdeel 2.8 van bijlage A, niet voldoet aan de criteria van de compositielijst van onderdeel 3 van bijlage B, wordt dit product onderzocht en beoordeeld te worden in overeenstemming met onderdeel 2.8 van bijlage A.

5. In aanvulling op het eerste lid dienen cementproducten mede te voldoen aan de in onderdeel 2.9 van bijlage A bedoelde eisen.

6. Indien overeenkomstig de beoordeling van cementproducten als bedoeld in het vijfde lid voor een stof een MTC dan wel QM in het product is vastgesteld en de stof bij de drinkwater of warm tapwatervoorziening in het te behandelen water of drinkwater of 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 of, overeenkomstig artikel 8, tweede en derde lid, de in bijlage D genoemde modelberekeningen voor het vaststellen van de concentratie van de stof in het drinkwater of warm tapwater, waarbij wordt voldaan aan de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde eisen.

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 van onderdeel 1 van bijlage B.

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 van onderdeel 1 van bijlage B, worden de gegevens vermeld in bijlage E overgelegd.

9. Producten samengesteld uit materialen, niet zijnde metalen, voldoen aan de eisen voor de organoleptische aspecten, bedoeld in bijlage C, voorzover dat in overeenstemming met bijlage A voor het desbetreffende product relevant is.

10. Producten samengesteld uit materialen, niet zijnde metalen, of chemicaliën voldoen, na vaststelling van de beoordelingscriteria door de Minister en met inachtneming van artikel 20, aan de eisen voor de microbiologische aspecten, bedoeld in bijlage C, voorzover dat in overeenstemming met bijlage A voor het desbetreffende product relevant is.

Artikel 7

1. Voor de stoffen waaruit materialen, niet zijnde metalen, en chemicaliën zijn samengesteld dan wel die zijn gebruikt in het productieproces ervan, geldt de eis dat die stoffen in beginsel bijdragen tot maximaal 10% van de parameterwaarden, genoemd in tabel II van bijlage A, behorend bij het besluit, aan de concentratie van die stoffen in drinkwater of warm tapwater of het te behandelen water, met uitzondering van acrylamide, vinylchloride en epichloorhydrine.

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, een MTC in drinkwater of warm tapwater vastgesteld overeenkomstig onderdelen 1 en 2 van bijlage D.

3. Voor stoffen zonder drempeldosis geldt de eis dat 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.

5. Voor de samenstellende componenten van metalen producten en de verontreinigingen hierin, niet opgenomen in de tabel van paragraaf 2.8.3.7 van bijlage A, zijn het tweede en derde lid van overeenkomstige toepassing.

Artikel 8

1. Overeenkomstig artikel 4, tweede lid, onder a, en bijlage C kunnen alle materialen worden onderworpen aan laboratoriumonderzoek met als doel om na te gaan of aan de eisen 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 bepalingmethode 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 en onderdeel 4 van bijlage D.
4. In afwijking van het eerste lid kunnen de in het derde lid bedoelde modelberekeningen ook worden toegepast voor het vaststellen van de noodzaak van het in het tweede lid bedoelde migratietest naar stoffen waarvoor wel een bepalingmethode beschikbaar is, zulks ter beoordeling van de commissie.
5. Om te voorkomen dat producten ten onrechte worden af- of goedgekeurd, kan de commissie besluiten 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, is hierbij bindend voor de toelaatbaarheid van het betreffende product.
6. Voor metalen producten die niet voldoen aan de criteria, bedoeld in onderdeel 3 van bijlage B, gelden de eisen voor onderzoek en beoordeling, genoemd in onderdeel 2.8 van bijlage A.

Artikel 9

1. Overeenkomstig artikel 4, tweede lid, onder a, en onderdeel 3 van bijlage A, kunnen alle chemicaliën worden onderworpen aan laboratoriumonderzoek met als doel om na te gaan of aan de eisen wordt voldaan.
2. Voor chemicaliën geldt de eis dat 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. 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 deze voldoet aan de daaraan gestelde eisen, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, wordt opgenomen in de compositielijst voor metalen, genoemd in onderdeel 3 van bijlage B. Voorzover bedoeld onderzoek en beoordeling hebben plaatsgevonden op grond van een aanvraag tot afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring, wordt de samenstelling van het desbetreffende metalen product niet, dan met toestemming van de aanvrager, opgenomen in de compositielijst voor metalen.

3. Jaarlijks wordt door de commissie bepaald of de positieve lijsten van onderdelen 1 en 2 van bijlage B, alsmede de compositielijst voor metalen, genoemd in onderdeel 3 van bijlage B, worden herzien.

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 en overige procedures voldoen aan de eisen, bedoeld in de artikelen 13 en 14.

Artikel 13

1. Bij de aanvraag van een erkende kwaliteitsverklaring worden ten minste de gegevens, bedoeld in bijlage E, 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. Tussen het moment waarop de gegevens, bedoeld in het eerste lid, zijn overgelegd en het moment waarop de Minister toestemming voor afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring heeft verleend op grond van het advies van de commissie overeenkomstig artikel 4, eerste lid, onder c, ligt een periode van ten hoogste zes maanden.

Artikel 14

1. Ter verkrijging van een erkende kwaliteitsverklaring en onverminderd de eisen, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, geldt voor de producent of leverancier de eis dat die beschikt over een kwaliteitssysteem. Dit 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. Daartoe behoren in elk geval de maatregelen die worden genomen bij gesignaleerde tekortkomingen en de behandeling van klachten over geleverde producten.

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, en

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 a tot en met g legt de aanvrager van een erkende kwaliteitsverklaring 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 kwaliteitsbewakingschema en de van belang zijnde procedures worden vastgelegd in een bijlage behorend bij de erkende 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 erkende 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 producent of leverancier is gehouden tot medewerking aan deze controle.

8. Indien het in het tweede lid bedoelde productieproces niet continu van aard of slechts eenmalig is, stelt de commissie, in aanvulling op artikel 13 en het eerste tot en met het zevende lid, nadere regels vast voor de afgifte van een 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 secretaris van de commissie jaarlijks voor 1 april schriftelijk de volgende stukken te doen toekomen:

- a. de resultaten van de controle- en toelatingsonderzoeken 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. De secretaris van de commissie kan, indien de commissie dat wenst, de in het tweede lid bedoelde gegevens opvragen.

Artikel 16

Een kwaliteitsverklaring afgegeven door een onafhankelijke certificeringsinstelling in een andere lidstaat van de Europese Unie dan Nederland 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 drinkwater 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 erkende kwaliteitsverklaring voor de in het eerste lid bedoelde biociden zijn de artikelen 12 tot en met 17 van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk 6. Verklaring van geen bezwaar

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 verklaring van geen bezwaar voor is afgegeven.
2. De verklaring van geen bezwaar 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.
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 bij de afgifte van de erkende kwaliteitsverklaring vastgestelde 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 dat certificaat 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.

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.

's-Gravenhage,

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Toelichting

Inhoudsopgave

0. Inleiding

1. Wettelijk kader en elementen van de regeling

- 1.1 Wettelijk kader
- 1.2 Elementen van de regeling

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

- 2.1 Het uitgangspunt: de regeling 2003
- 2.2 Algemene punten van herziening
- 2.3 Relatie met Europese ontwikkelingen en andere relevante regelgeving
 - Het *European Acceptance Scheme (EAS)* en de *Common Approach*
 - Aansluiting bij regeling voor materialen in contact met voeding
- 2.4 Bedrijfseffecttoets
- 2.5 Milieu-effecttoets
- 2.6 Notificatie

3. Wijzigingen en aanvullingen

- 3.1 Artikelen
- 3.2 Bijlage A: Productomschrijving en beoordeling
- 3.3 Bijlage B: Positieve lijsten
 - Positieve lijst Kunststoffen en rubberproducten
 - Positieve lijst Kleurstoffen en pigmenten
 - Compositielijst Metalen
 - Omschrijving cementproducten
- 3.4 Bijlage C: Onderzoeksmethoden
- 3.5 Bijlage D: Beoordelingsmethoden
 - Algemeen
 - Toxicologische beoordeling
 - Conversiefactoren
 - Organoleptische aspecten
 - Microbiologische aspecten
- 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

Algemeen

0. Inleiding

In 2003 werd de voorganger van de onderhavige regeling, de Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening (verder: de regeling 2003) van kracht. Die regeling was op zich weer de voortzetting van de Inspectierichtlijn kwaliteit materialen en chemicaliën drinkwatervoorziening (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 de 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 inmiddels afgerond en de resultaten zijn verwerkt in de onderhavige regeling die de regeling van 2003 vervangt.

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 conformiteitsverklaring 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 verklaring van geen bezwaar (voorlopige kwaliteitsverklaring)
- Regels met betrekking tot de commissie

De afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring betekent ook dat voldaan wordt aan de in 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 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, polypropeen 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 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 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).
- 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 update 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/dm² 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 Verklaring van Geen Bezwaar 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

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 cementeuzen 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 participerende 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.

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 het Nederlandse Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet). Het Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit is op zijn

beurt een belangrijke pijler voor het vastleggen van Maximaal 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 Bedrijfseffectoets

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. De orde van grootte zal 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 Milieu-effecttoets

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 ... gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen (notificatienummer ...) 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).

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 -verklaring van geen bezwaar: 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
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 van 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).

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 celkweeksystemen. 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 ongeboren 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 µg/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 $< 0,01$ 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).