

# Positieve lijst voor organische materialen

## Gemeenschappelijke aanpak

**Deel A – Samenstelling en beheer van de positieve lijst (PL) voor organische materialen**

**Deel B – Beoordeling of producten voldoen aan de eisen om voor de positieve lijst in aanmerking te komen**

*Aangenomen door het 4MS Joint Management Committee (JMC)*

1<sup>ste</sup> herziening:

02-03-2016

De vier Europese lidstaten Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk (4MS) werken samen in het kader van de zogeheten Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach), zoals vastgelegd in de Intentieverklaring van januari 2011. Doel van deze gemeenschappelijke aanpak is convergentie 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 een positieve lijst ter beoordeling van organische materialen in hun nationale regelgeving te implementeren. Herziening van dit document vindt plaats na overeenstemming hierover door de vier lidstaten (4MS) en Portugal (kandidaat-lidstaat).

Als volgende stap gaan de vier lidstaten (4MS) een gecombineerde lijst en een gemeenschappelijke positieve lijst opstellen.

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.

In dit document worden twee verschillende maar samenhangende onderwerpen behandeld:

- Deel A – Samenstellen en beheren van een positieve lijst voor organische materialen, en
- Deel B – Beoordeling of producten voldoen aan de eisen om voor de positieve lijst in aanmerking te komen

In deel A van dit document wordt de procedure beschreven die moet leiden tot de goedkeuring van monomeren, overige uitgangsstoffen, additieven, polymerisatiehulpmiddelen (PPA's) en stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden (AP's) die worden gebruikt voor het vervaardigen van organische materialen waarvan een met drinkwater in contact komend product (gedeeltelijk) is gemaakt. Stoffen van cementgebonden materialen maken geen deel uit van het toepassingsgebied van dit document. Deel A is gebaseerd op informatie afkomstig uit de nationale goedkeuringsystemen van Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk.

Deel B beschrijft wanneer de formule van het product voldoet aan de positieve lijst, en hoe de verwachte concentratie in kraanwater wordt berekend aan de hand van de gemeten concentratie in het migratiewater, teneinde een vergelijking mogelijk te maken met de  $MTC_{\text{tap}}$ . Voor deze berekening wordt gebruikgemaakt van conversiefactoren.

Dit document is afgeleid van de volgende bronnen:

- het EAS-voorstel dat wordt genoemd in RG-CPDW 188 (inclusief bijlage 2) en RG-CPDW 186;
- Richtlijnen van het Duitse *Umweltbundesamt*;
- de Franse regelgeving inzake met drinkwater in contact komende producten en materialen zoals beschreven in de Franse wet op de volksgezondheid (*Code de la santé publique*) en de verordening van 29 mei 1997<sup>2</sup>, evenals de standpunten van ANSES over positieve lijsten van stoffen die worden gebruikt bij de samenstelling van materialen die in contact komen met water voor menselijke consumptie (2007) en over de veiligheidsbeoordeling van met drinkwater in contact komende organische materialen (2013);
- de Nederlandse *Regeling materialen en chemicaliën drink- en warmtapwatervoorziening* van 29 juni 2011 (Staatscourant 2011, nr. 11911<sup>3</sup>);
- informatie over de goedkeuringsprocedure in het Verenigd Koninkrijk (individuele beoordelingen).<sup>4</sup>

Wanneer dit document definitief is, zal het:

- worden voorgelegd aan de toezichthouders op drinkwater van de vier lidstaten (4MS) om als basis te dienen voor invoering op nationaal niveau, waarbij plannen zullen worden opgesteld voor de samenstelling van de 'Kernlijst van de vier lidstaten (4MS)' (zie par. 1.2.1);
- worden aangeboden aan de Europese Commissie als informatie die relevant is voor het werk dat wordt verricht onder de Verordening Bouwproducten ((EU) Nr. 305/2011) om

---

<sup>1</sup> Richtlijnen van het Duitse *Umweltbundesamt*:

[http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-  
leitlinien](http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien)

<sup>2</sup> Franse regelgeving: [http://www.sante.gouv.fr/materiaux-entrant-en-contact-avec-l-eau-destinee-a-la-  
consommation-humaine.html](http://www.sante.gouv.fr/materiaux-entrant-en-contact-avec-l-eau-destinee-a-la-consommation-humaine.html)

<sup>3</sup> Nederlandse regelgeving: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2011-11911.html>

<sup>4</sup> Goedkeuringsprocedure in het Verenigd Koninkrijk: [www.dwi.gov.uk](http://www.dwi.gov.uk), [www.wras.co.uk](http://www.wras.co.uk)

- aangekondigde nationale regelgeving voor de goedkeuring van met drinkwater in contact komende producten te harmoniseren;
- beschikbaar worden gesteld aan andere lidstaten om deze op de hoogte te stellen van de acties van het Joint Management Committee (JMC) om organische stoffen te reguleren onder artikel 10 van Richtlijn 98/83/EG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (Drinkwaterrichtlijn) en van eis 3 van Bijlage I van Verordening (EU) Nr. 305/2011 voor het verhandelen van bouwproducten.

Het JMC wil haar ervaring en praktijkkennis graag delen in de hoop dat dit zal bijdragen aan de bevordering van een bredere, geharmoniseerde aanpak voor de goedkeuring van organische stoffen.

## Afkortingen

ANSES – *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*  
AP's (Aids to Polymerization) – stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden; zie 'Definities'.  
BfR – *Bundesinstitut für Risikobewertung*  
BMD – benchmark-dosis  
BMDL – onderste betrouwbaarheidsgrens van de BMD  
BMR – benchmark-respons  
C<sub>n</sub> – concentratie van een gemeten stof voor de n<sup>de</sup> migratieperiode  
C<sub>tap</sub> – de berekende concentratie van een stof bij de kraan  
CAS – Chemical Abstracts Service  
CF – conversiefactor  
DNA (Deoxyribonucleic acid) – desoxyribonucleïnezuur  
DVGW – *Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V*  
DW – drinkwater  
DWR – Drinkwaterriichtlijn (Richtlijn 98/83/EG van de Raad)  
DWPL – positieve lijst voor drinkwater  
DWPLL – Zie 'Definities'.  
EAS (European Acceptance Scheme) – Europese acceptatieregeling  
EC – Europese Commissie  
EFSA (European Food Safety Authority) – Europese Autoriteit voor voedselveiligheid  
EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) – Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen  
EN – Europese Norm  
F<sub>r</sub> – fractie- of reductiefactor  
F<sub>g</sub> – geometrische factor  
F<sub>o</sub> – operationele factor  
GC-MS – gaschromatografie-massaspectrometrie  
ID – inwendige diameter  
JMC – Joint Management Committee  
LOAEL (Lowest-Observed-Adverse-Effect Level) – laagste niveau waarbij een schadelijk effect is waargenomen.  
M<sub>n</sub> – migratiesnelheid voor de n<sup>de</sup> migratieperiode  
MC – Management Committee (4MS Common Approach)  
MS – lidstaat  
MTC<sub>tap</sub> (Maximum Tolerable Concentration at the tap) – Zie 'Definities'.  
MTC(T)<sub>tap</sub> – maximaal toelaatbare concentratie van een groep stoffen bij de kraan  
n – volgnummer van de migratieperiode  
NAS (National Approval System) – nationaal goedkeuringssysteem  
NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect Level) – niveau waarop geen nadelig effect meer wordt waargenomen  
PDW – met drinkwater in contact komend product  
PL – positieve lijst  
PPA's (Polymer Production Aids) – polymerisatiehulpmiddelen; zie 'Definities'.  
RIVM – Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
QM (*quantité maximale*) – Zie 'Definities'.  
QMA (*quantité maximale admissible*) – Zie 'Definities'.  
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  
SG-OM – 4MS Sub Group on Organic Materials  
SML (Specific Migration Limit) – specifieke migratielimit  
O/V – verhouding oppervlakte/volume  
t – duur van de migratieperiode in dagen  
TDI (Tolerable Daily Intake) – toelaatbare dagelijkse dosis van een stof  
TOC (Total Organic Carbon) – gehalte organische koolstof – totaal

TTC (Threshold of Toxicological Concern) – toxicologische gevarendrempel  
UBA – *Umweltbundesamt*  
UF (Uncertainty Factor) – onzekerheidsfactor  
WHO – Wereldgezondheidsorganisatie

## Definities

### additief

Een additief is een stof die opzettelijk aan kunststoffen wordt toegevoegd om tijdens de verwerking van de kunststof of in het afgewerkte materiaal of product een fysisch of chemisch effect te bewerkstelligen. Het is de bedoeling dat deze stof in het eindmateriaal of -product aanwezig is.

### bestanddeel

Ingrediënt dat wordt gebruikt om een materiaal of product te maken.

### component (of onderdeel)

Een component is een onderdeel dat is vervaardigd uit een bepaalde samenstelling, en dat op de markt wordt gebracht als product, als deel van een geassembleerd product of als reserveonderdeel. Voor toepassingen met betrekking tot drinkwater kunnen componenten ofwel worden beschouwd als producten en individueel worden goedgekeurd (bijv. O-ringen, pakkingen), ofwel worden getoetst in het eindproduct (bijv. in een afsluiter).

### formule

De bestanddelen en concentraties daarvan die in een materiaal of product worden aangetroffen.

### ingrediënt

Stof of mengsel dat wordt gebruikt om het product of materiaal te fabriceren.

### materiaal

Een materiaal is een geprepareerde vorm van een stof – of van een combinatie van stoffen – die geschikt is voor gebruik in een fabricageproces.

*samengestelde materialen* Samengestelde materialen zijn materialen die bestaan uit verschillende bestanddelen die worden vermengd en met elkaar worden verbonden maar die apart identificeerbaar blijven, zoals glasvezelversterkte kunststof (GRP).

### materiaalcategorie

Een materiaalcategorie is een subtype binnen een materiaalsoort, zoals kunststoffen, deklagen (coatings), rubberproducten, siliconen en smeermiddelen bij organische materialen Membranen en ionenwisselaarharsen maken deel uit van de materiaalcategorie 'kunststoffen' in de positieve lijst, kleefmiddelen vallen onder 'deklagen (coatings)'.

### materiaalsoort

Een materiaalsoort is een type materialen met vergelijkbare fysische/chemische kenmerken (bijv. organisch, metallisch).

### MTC<sub>tap</sub>

De maximaal toelaatbare concentratie bij de kraan is de ten hoogste toegestane hoeveelheid van een stof in drinkwater, en moet ervoor zorgen dat het met drinkwater in contact komende materiaal geen risico voor de gezondheid vormt.

### monomeer

Monomeren en uitgangsstoffen houden de volgende soorten stoffen in:

- een stof die een of ander polymerisatieproces ondergaat om polymeren te vervaardigen;
- een natuurlijke of synthetische macromoleculaire stof die bij de vervaardiging van gemodificeerde macromoleculen wordt gebruikt;
- een stof die wordt gebruikt om bestaande natuurlijke of synthetische macromoleculen te modificeren.

### ondersteunende stukken

Ondersteunende stukken zijn documenten die verwijzen naar de Europese regelgeving met betrekking tot met levensmiddelen in contact komende materialen, en waarin de resultaten worden

vermeld van de zelfbeoordeling door de sector van polymerisatiehulpmiddelen (PPA's), stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden (AP's) en reactie- en/of afbraakproducten. Voor volledige transparantie dienen dergelijke documenten op verzoek aan de autoriteiten te worden voorgelegd.

### **PL-limiet voor drinkwater (DWPLL)**

De limietwaarde stelt een beperking aan het gebruik van een stof van de positieve lijst, uitgedrukt als  $MTC_{\text{tap}}$  of  $MTC(T)_{\text{tap}}$ .

### **polymeer**

Een macromoleculaire stof die is verkregen door:

- (a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijke reactie van monomeren en andere uitgangsstoffen, of
- (b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen, of
- (c) microbiële fermentatie.

### **polymerisatiehulpmiddelen (PPA's)**

Stoffen die worden gebruikt als geschikt medium voor de vervaardiging van polymeren of kunststoffen. Hoewel deze stoffen in het afgewerkte materiaal of product achter kunnen blijven, is het niet de bedoeling dat ze daarin aanwezig zijn of een fysisch of chemisch effect hebben.

### **preparaat**

Een preparaat is een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen, of een onderdeel van een materiaalsamenstelling bestaande uit verschillende stoffen. In het geval van organische materialen wordt het meestal 'preparaat' genoemd, in het geval van minerale materialen meestal 'bestanddeel'.

### **product**

Een product is een duidelijk geïdentificeerd vervaardigd item, in afgewerkte vorm, dat in contact komt met voor menselijke consumptie bestemd water, of een onderdeel van een vervaardigd item. Een product kan homogeen of niet-homogeen zijn, of bestaan uit meerdere componenten die uit één of verschillende samenstellingen zijn gemaakt (bijv. een afsluiter). Een homogeen product is een product waarbij het met water in contact komende oppervlak is gemaakt van hetzelfde materiaal als de rest van het product (bijv. een enkelwandige buis), terwijl een niet-homogeen product een product is waarbij het met water in contact komende oppervlak bestaat uit een ander materiaal dan het materiaal waar de rest van het product uit bestaat (bijv. een meerlagenbuis).

#### **Soorten producten**

- *Producten die uit één materiaal bestaan.*
- *Geassembleerde producten:* deze producten bestaan uit twee of meer componenten, die mogelijk uit verschillende materialen bestaan.
- *Producten die uit meerdere lagen bestaan:* deze producten bestaan uit twee of meer lagen die met elkaar zijn verbonden, zodat ze één item vormen.
- *Overige producten:* deze producten hebben geen vooraf bepaalde vorm, doorgaans een vloeistof of granulaat, bijv. smeermiddelen en kleefmiddelen.
- *Producten die ter plaatse moeten worden aangebracht:* producten zoals deklagen (coatings) en bekleding (linings) worden in de markt gezet als ingrediënten die ter plaatse moeten worden gemengd en aangebracht.

### **QM**

Maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het eindmateriaal of -product, uitgedrukt in mg/kg polymeer.

### **QMA**

Maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het eindmateriaal of -product, uitgedrukt in mg per  $\text{dm}^2$  van het met drinkwater in contact komende oppervlak.

**samenstelling**

De bestanddelen die in een materiaal of product worden aangetroffen.

**stof**

Een stof is een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals die voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, maar met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.

**stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden (AP's)**

Dit zijn stoffen die de polymerisatiereactie initiëren en de macromoleculaire structuur reguleren van het polymeer (bijv. katalysatoren).

**verbinding**

Een verbinding is een stof die bestaat uit twee of meer elementen die chemisch met elkaar zijn vermengd in een vaste verhouding.



## **Deel A – Samenstelling en beheer van de positieve lijst (PL) voor organische materialen**

## 1 Positieve lijst

### 1.1 *Uitgangspunten en benadering*

Een positieve lijst bevat de stoffen die zijn toegestaan voor de productie van organisch materiaal dat wordt gebruikt in met drinkwater in contact komende producten.

Om in de lijst te worden opgenomen, dient er een toxicologische beoordeling plaats te vinden van de stof en de mogelijke reactieproducten ervan. Als gevolg van de beoordeling kunnen stoffen worden beperkt in de vorm van een limietwaarde in het drinkwater ( $MTC_{\text{tap}}$  of  $MTC(T)_{\text{tap}}$ ), of kan de aanwezigheid ervan in het materiaal worden beperkt in de vorm van een QM of een QMA, of door middel van andersoortige beperkingen (zoals molecuulgewicht of viscositeit).

De vier lidstaten (4MS) hebben hun huidige praktijken voor de beoordeling van stoffen en het gebruik van positieve lijsten 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; hierna: 10/2011/EG).
- Stoffen op de in 10/2011/EG vermelde lijst kunnen worden beschouwd als acceptabel voor alle materialen die met drinkwater in aanraking komen, mits toegepast met dezelfde functie als die vermeld voor de kunststof, maar dan met andere manieren om migratielimieten te berekenen (zie deel 3). Voor sommige stoffen uit andere materiaalcategorieën dan 'Kunststoffen' kunnen aanvullende eisen gelden (bijvoorbeeld de verplichting om specifiek restproducten te analyseren middels migratietesten of extra beperkingen voor de restproducten).
- Wanneer nieuwe stoffen worden voorgedragen om in de positieve lijst voor drinkwater te worden opgenomen, dienen ze ter goedkeuring bij voorkeur eerst door de EFSA te worden beoordeeld als een stof die wordt gebruikt bij een FCM-aanvraag.
- In het geval van sommige stoffen en/of toepassingen zal het EFSA-proces niet toereikend zijn; in dergelijke situaties zullen de vier lidstaten (4MS) elk hun eigen beoordeling uitvoeren op basis van de uitgangspunten van de EFSA (zie deel 2).

De vier lidstaten (4MS) erkennen tevens dat niet alle stoffen die op de huidige nationale lijsten voorkomen, volledig zijn beoordeeld conform deze uitgangspunten. Deze stoffen zijn opgenomen in de **gecombineerde lijst**.

Stoffen ten aanzien waarvan overeenstemming bestaat dat deze volledig zijn geëvalueerd of geen aanvullende evaluatie behoeven, worden opgenomen in de **kernlijst** (Core List) van de vier lidstaten (4MS). De kernlijst wordt de toekomstige positieve lijst en zal regelmatig worden bijgewerkt. De kernlijst, of een verwijzing daarnaar, dient te worden opgenomen in de regelgeving of richtlijnen van elk van de lidstaten.

### 1.2 *Positieve lijst – structuur*

De positieve lijst ('kernlijst') zal bestaan uit stoffen die in alle soorten organische materialen mogen worden gebruikt. De lijst omvat monomeren en overige uitgangsstoffen, additieven, polymerisatiehulpmiddelen (PPA's) en stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden (AP's), maar geen pigmenten en kleurstoffen.

Stoffen die bij de vervaardiging van materialen of producten worden gebruikt, kunnen verontreinigingen als gevolg van het vervaardigingsproces bevatten. Die verontreinigingen worden onbedoeld samen met de stof toegevoegd (niet opzettelijk toegevoegde stoffen). Voor zover zij relevant zijn voor de risicobeoordeling moeten de belangrijkste verontreinigingen van een stof in aanmerking genomen worden en zo nodig in de specificaties van de stof worden vermeld. Het is

echter onmogelijk om alle verontreinigingen in de toelating te vermelden en in aanmerking te nemen. Daarom kunnen zij in het materiaal of product aanwezig zijn zonder dat zij op de lijst staan.

Stoffen die door de EFSA zijn beoordeeld (EU-lijst met stoffen van 10/2011/EG) kunnen worden beschouwd als acceptabel voor gebruik in alle soorten materialen die met drinkwater in aanraking komen, mits toegepast met dezelfde functie als die vermeld voor de kunststof, en worden niet vermeld in de kernlijst.

In de lijst wordt in de kolom 'materiaal' aangegeven voor welke materiaalcategorie(ën) (bijv. kunststoffen, rubberproducten, deklagen (coatings), siliconen en smeermiddelen) de stof mag worden gebruikt. Indien deze kolom leeg is, mag de stof voor alle materiaalcategorie(ën) worden gebruikt. Membranen en ionenwisselaarharsen maken deel uit van de materiaalcategorie 'kunststoffen'; kleefmiddelen vallen onder 'deklagen (coatings)'. In de kolom 'beperkingen en specificaties' kunnen eisen ten aanzien van bijvoorbeeld een bepaalde materiaalcategorie worden aangegeven. Andere kolommen in de lijst zijn onder meer: 'PM/ref.-nummer', 'CAS-nummer', 'Gebruik als monomeer of andere uitgangsstof?' 'Gebruik als additief of PPA?' 'Technologische functie', 'MTC<sub>tap</sub>', en 'MTC(T)<sub>tap</sub>'.

## 2 Beoordeling van nieuwe stoffen

Stoffen die niet door de EFSA zijn of kunnen worden beoordeeld, dienen te worden beoordeeld overeenkomstig de gemeenschappelijke procedure die hieronder staat beschreven. Dit geldt voor zowel de achterstand aan nog gebruikte stoffen die op dit moment op de gecombineerde lijst voorkomen, als voor nieuwe stoffen.

### 2.1 Gemeenschappelijke procedure

De gemeenschappelijke procedure zal gebaseerd zijn op de verdere inzet van nationale beoordelingssystemen, waarvan de uitkomsten in het vervolg echter worden onderworpen aan een zogenaamde 'peer review' door de overige lidstaten. De conceptstandpunten zullen worden beoordeeld door de toepasselijke organen binnen elk van de overige lidstaten, die er commentaar op zullen leveren. Na overeenstemming zal de stof hetzij aan de kernlijst worden toegevoegd, hetzij worden afgewezen. De procedure is beschreven in het schema in Bijlage A: Proces voor beoordeling van stoffen.

### 2.2 Vereiste informatie en beoordelingsprocedure

Aanvragen voor opname van nieuwe stoffen in de kernlijst dienen te worden gedaan bij een van de landelijke toezichthouders. Het staat gegadigden vrij om gebruik te maken van om het even welke nationale regeling, maar de informatie dient naar slechts één van de lidstaten te worden gezonden. Dergelijke aanvragen dienen te voldoen aan de voorwaarden van de vragenlijst van de 'Note for guidance'<sup>5</sup> in Hoofdstuk III, punt 1 t/m 8.

- 1 **Identiteit van de stof**  
naam; CAS-nummer; synoniemen; onzuiverheden; de afbraak- en reactieproducten ervan
- 2 **Fysische en chemische eigenschappen**
- 3 **Bedoeld gebruik van de stof**
- 4 **Autorisatie van de stof**

---

<sup>5</sup> Note for Guidance van de EFSA:  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/21r.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/21r.pdf)

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 **Informatie over het (eventuele) restgehalte van de stof in het materiaal en concentratie van de stof gebruikt bij de samenstelling van het materiaal**
- 7 **Microbiologische eigenschappen van de stof**
- 8 **Toxicologische gegevens**

Punt 8 van de vragenlijst beschrijft de eisen die worden gesteld aan de verstrekte toxicologische gegevens. De omvang hiervan wordt bepaald door het migratieniveau van de aangevraagde stof in water. Bovendien dienen alle beschikbare toxicologische gegevens te worden verstrekt. Bij aanvragen met betrekking tot stoffen die door EFSA al toxicologisch zijn beoordeeld inzake met voedsel in contact komende materialen, zijn de eisen van de punten 1 t/m 4 toereikend. In het geval van een verouderd toxicologische beoordeling kan echter aanvullende informatie vereist zijn. Daarnaast dient een geschikte analytische procedure voor de maximaal toelaatbare migratieperiode te worden overgelegd.

In hoofdstuk III van de *Note for Guidance* zijn meer details over de vereiste informatie te vinden.

Opmerking: De *Note for Guidance* wordt momenteel door EFSA geactualiseerd. Zodra de nieuwe *Note for Guidance* is vastgesteld, kan wellicht extra informatie vereist zijn. Ten aanzien van de recente ontwikkelingen op dit gebied is reeds een standpunt kenbaar gemaakt.<sup>6</sup>

### **2.3 Enkele aanvullende opmerkingen over de beoordelingsprocedure**

Informatie over het restgehalte van een stof in met voedsel in contact komende materialen die vereist is overeenkomstig de *Note for Guidance*, is niet in alle gevallen relevant voor het al dan niet opnemen van een stof in een positieve lijst voor met drinkwater in contact komende producten. Om een stof te kunnen beoordelen dient informatie beschikbaar te zijn over de blootstelling van de stof of de reactieproducten ervan of verontreinigingen.

De migratie van stoffen die worden gebruikt om aan te geven of de verkorte kernlijst van toxicologische gegevens – zoals vermeld in hoofdstuk III van de *Note for Guidance* – al dan niet van toepassing is, dient te worden bepaald in overeenstemming met de NEN-EN 12873-reeks voor koud water (23°C) of, in bepaalde gevallen, te worden geschat door berekening of modellering van residu in het materiaal. Gegevens die zijn verkregen door middel van de EFSA-migratietesten zoals genoemd in de *Note for Guidance*, kunnen worden gebruikt.

De toxicologische gegevens zijn afhankelijk van de verwachte blootstelling door middel van migratie (zie bijv. de *Note for Guidance* van de SCF/EFSA):

- De kernlijst van toxicologische gegevens is noodzakelijk indien in het migratiewater van de derde migratieperiode de verwachte concentratie van een stof in drinkwater – door een conversiefactor te gebruiken die de meest ongunstige situatie weergeeft (CF = 20 d/dm; zie deel 5) – boven de 250 µg/l ligt. Deze waarde is omgezet van de waarde van 5 mg/kg voedsel zoals vermeld in de *Note for Guidance*, waarbij rekening wordt gehouden met een standaardwaarde van 10% en de dagelijkse consumptie van twee liter drinkwater door een persoon die zestig kilo weegt (zie par. 3.2).
- De verkorte kernlijst van toxicologische gegevens is mogelijk vereist indien in het migratiewater van de derde migratieperiode de verwachte concentratie van een stof in

---

<sup>6</sup> EFSA (2016). Wetenschappelijk advies inzake recente ontwikkelingen met betrekking tot de risicobeoordeling van chemicaliën in voedsel en de mogelijke gevolgen daarvan voor de veiligheidsbeoordeling van met voedsel in contact komende stoffen  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/4357.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4357.pdf).

drinkwater – door een conversiefactor te gebruiken die de meest ongunstige situatie weergeeft (CF = 20 d/dm; zie deel 5) – tussen de 2,5 en 250 µg/l ligt. Deze waarden worden omgezet van de waarden van 0,05 tot 5 mg/kg voedsel zoals vermeld in de *Note for Guidance*.

- In gevallen waarin de verwachte concentratie in drinkwater onder de 2,5 µg/l ligt, kan informatie over de drie genotoxiciteitsproeven zoals vermeld in hoofdstuk III van de *Note for Guidance* of de twee genotoxiciteitsproeven (Ames-test, OECD 471) en *in-vitro* micronucleustest (OECD 487) zoals in 2011 aanbevolen door de EFSA <sup>7</sup> wellicht volstaan.

Overige onderzoeken en/of gegevens kunnen noodzakelijk worden geacht indien sprake is van structurele waarschuwingen met betrekking tot andere toxicologische eindpunten, waaronder endocriene effecten en/of stoffen met een hoog potentieel voor accumulatie bij mensen. Evenzo kunnen aanvullende gegevens vereist zijn in het geval van nanomaterialen, zelfs als het hoofdmateriaal voor gebruik in met voedsel in contact komende materialen (Food Contact Materials, FCM's) is beoordeeld en goedgekeurd<sup>6</sup>.

Standaard wordt gebruikgemaakt van CF = 20 dag/dm, maar van geval tot geval kan een andere CF van toepassing zijn. Hetzelfde geldt ten aanzien van de temperatuur en andere 'worst-case'-aannamen; indien er goede gronden bestaan om andere parameterwaarden toe te passen dan 'worst-case'-aannamen, dan is dat toegestaan. Afhankelijk van de chemische eigenschappen van een stof kunnen beperkingen ook worden uitgedrukt als een QM- of QMA-waarde: het maximaal toegelaten restgehalte van de stof in het eindmateriaal of -product.

De enige biociden die zijn toegestaan voor met drinkwater in contact komende producten zijn biociden die onder productsoort 6 van de Biocidenverordening (EU 528/2012) vallen, en voor zover zij volgens deze Verordening rechtmatig zijn. Tevens moet worden aangetoond dat er geen sprake is van antimicrobiële activiteit op het oppervlak van het met drinkwater in contact komende product.

### **3 Het vaststellen van de MTC<sub>tap</sub>**

#### **3.1 Functionele mechanismen van stoffen**

Blootstelling aan bepaalde stoffen kan in verband worden gebracht met een scala aan lichamelijke stoornissen die gevolgen voor de gezondheid kunnen hebben. De werkingsmechanismen van de stoffen die deze stoornissen veroorzaken, kunnen in twee aparte groepen worden onderverdeeld: een stochastisch werkingsmechanisme (zonder drempelwaarde) en een niet-stochastisch werkingsmechanisme (met drempelwaarde).

##### **3.1.1 Stochastisch werkingsmechanisme**

Met een stochastisch werkingsmechanisme neemt de kans op het optreden van een bepaald effect toe naarmate de dosis van de betreffende stof hoger wordt (binnen een bepaalde reikwijdte). Het is in het algemeen niet mogelijk om een drempeldosis te onderscheiden waarbij of waaronder de kans dat het effect zich voordoet, nul is. Mechanismen van deze aard worden doorgaans in verband gebracht met onomkeerbare effecten op moleculaire schaal, zoals onomkeerbare veranderingen van het DNA. Voorbeelden van stoffen met een stochastisch werkingsmechanisme zijn acrylamide, vinylchloride en epichloorhydrine. In principe is voor niet in de Drinkwaterrichtlijn (DWR) genoemde stoffen met een stochastisch werkingsmechanisme een MTC<sub>tap</sub> van 0,1 µg/l van toepassing. Het gebruik van stoffen met genotoxische eigenschappen moet echter zo veel mogelijk worden vermeden.

---

<sup>7</sup> EFSA (2011). Wetenschappelijk advies inzake genotoxiciteitsproeven ter beoordeling van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders

### 3.1.2 Niet-stochastisch werkingsmechanisme

Met een niet-stochastisch of deterministisch werkingsmechanisme vindt een nadelig effect pas plaats wanneer de dosis van de betreffende stof boven een bepaalde drempelwaarde uitkomt. Boven die waarde zal de omvang van het effect toenemen naarmate de dosis hoger wordt. Voor stoffen met een deterministisch werkingsmechanisme worden van gezondheidswege aanbevolen blootstellingslimieten (TDI) berekend door de middels een reeks dierproeven verkregen laagste NOAEL te delen door een beoordelingsfactor (Assessment Factor, AF)<sup>8</sup> (zie hoofdstuk R.8 van de REACH-richtlijn<sup>9</sup>) die rekening houdt met onzekerheden binnen en tussen soorten en met variabiliteit tussen soorten. Vaak wordt daarbij een algehele beoordelingsfactor van 100 gebruikt. In sommige gevallen kunnen echter aanvullende beoordelingsfactoren nodig zijn, zoals in het geval van verschillen in blootstellingsduur en onvolkomenheden in de toxicologische database. Dit leidt tot de volgende formule:

$$\text{TDI (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{\text{Laagste NOAEL (mg/kg lichaamsgewicht)}}{\text{algehele AF}}$$

De TDI vormt de basis voor het instellen van een  $\text{MTC}_{\text{tap}}$  voor stoffen met een deterministisch werkingsmechanisme.

Indien er geen NOAEL beschikbaar is, kan de LOAEL worden gebruikt. Dit moet worden verantwoord door de algehele beoordelingsfactor te berekenen (AF voor de extrapolatie van LOAEL naar NOAEL).

Naast de beschreven NOAEL/LOAEL-benadering kan ook een algemeen aanvaarde BMD-methode (EFSA, 2009)<sup>10</sup> worden toegepast om een  $\text{MTC}_{\text{tap}}$  af te leiden. Hiervoor kunnen de softwareprogramma's BMDS<sup>11</sup> van het Amerikaanse EPA of PROAST<sup>12</sup> van het RIVM worden gebruikt.

*OPMERKING: Bij de BMD-benadering wordt eerst een dosis/respons-model op de toxiciteitsgegevens toegesneden. Vervolgens wordt de (benchmark-)dosis (BMD) afgeleid die overeenkomt met een vooraf vastgestelde percentageverandering in de benchmark-respons (BMR) (vergeleken met de achtergrond) in het geval van continue toxiciteitsgegevens (bijv. orgaan gewichten en concentraties bloedenzymen). Standaard wordt een BMR van 5% gebruikt voor continue gegevens. Voor quantale gegevens (ja/nee-scores zoals pathologie-resultaten) vormt de standaard BMR 10% extra risico. Wanneer er kennis bestaat over de respons die resulteert in een biologisch of toxicologisch relevant effect (in het geval van continue responsen), of wanneer een ander optreden (voor quantale effecten) als relevanter wordt beschouwd, kan de BMR overeenkomstig worden aangepast. De BMD wordt vermeld met de onderste (5<sup>de</sup> percentiel) en bovenste (95<sup>ste</sup> percentiel) betrouwbaarheidsgrenzen: respectievelijk BMDL en BMDU. Wanneer de geaccepteerde modellen meerdere BMDL's opleveren (AIC (Akaike Information Criterion) van  $P \geq 0,1$  en lager of volgens de*

<sup>8</sup> De EFSA noemt dit de onzekerheidsfactor (Uncertainty Factor, UF).

<sup>9</sup> Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid – hoofdstuk R.8: *Characterization of dose [concentration]-response for human health* ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1319614960#r8](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1319614960#r8))

<sup>10</sup> EFSA (2009). *Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment*. The EFSA Journal, vol. 1150, pp. 1-72. [www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1150.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1150.pdf)

<sup>11</sup> [epa.gov/ncea/bmnds/](http://epa.gov/ncea/bmnds/)

<sup>12</sup> [www.proast.nl](http://www.proast.nl)

*log-waarschijnlijkheid), dient de laagste BMDL te worden gebruikt als vertrekpunt voor het afleiden van de TDI. Dat vindt plaats als volgt:*

$$TDI \text{ (mg/kg lichaamsgewicht)} = \frac{BMDL \text{ (mg/kg lichaamsgewicht)}}{\text{algehele AF}}$$

Met behulp van de BMD-methode is een beoordelingsfactor voor de extrapolatie van LOAEL naar NOAEL niet nodig.

### 3.2 Toewijzing aan drinkwater (standaardwaarden)

Indien er geen toepasselijke informatie voorhanden is over de mate van blootstelling van voedsel, lucht en drinkwater aan een stof, kan een toewijzingsfactor worden toegepast die de waarschijnlijke bijdrage van drinkwater aan de TDI voor de betreffende stof weergeeft. Overeenkomstig de afleiding van limietwaarden in de Drinkwaterrichtlijn (DWR) is afgesproken dat, bij afwezigheid van adequate blootstellingsgegevens, de toewijzing van de TDI aan drinkwater een willekeurige (standaard)waarde van 10% dient te hebben. Op basis van onderbouwde argumenten kan hiervan worden afgeweken.

Omdat blootstelling aan de in de Drinkwaterrichtlijn (DWR) genoemde stoffen kan plaatsvinden via drinkwater zonder dat dit water in contact is geweest met producten waarin deze stoffen voorkomen, is een aanvullende bepaling opgesteld. Die komt erop neer dat om gezondheidsredenen niet meer dan 10% van de maximumwaarde van de parameter met een niet-stochastisch werkingsmechanisme – zoals genoemd in de Drinkwaterrichtlijn (DWR) – afkomstig mag zijn van een met drinkwater in contact komend product.

De EU-lijst van stoffen van 10/2011/EG vormt de hoeksteen voor het vaststellen van een  $MTC_{\text{tap}}$ . In deze lijst zijn voor een groot aantal stoffen specifieke migratielimieten (SML's) vastgesteld. De SML is de maximaal toegestane hoeveelheid van een stof (afkomstig van verpakkingsmateriaal) per kg voedsel, ervan uitgaande dat een volwassene met een lichaamsgewicht van 60 kg 1 kg voedsel per dag tot zich neemt. Wanneer SML's worden vastgesteld, wordt geen rekening gehouden met andere blootstellingsroutes dan via voedsel. Dat betekent dat de SML in dit geval correspondeert met de TDI per persoon (mg/kg lichaamsgewicht omgezet naar mg/persoon in het geval van een dagelijkse inname van 1 kg voedsel). Rekening houdend met de bovengenoemde toewijzing voor drinkwater van 10% (standaardwaarde) en met een consumptie van twee liter drinkwater per dag, moet de SML worden gedeeld door een factor 20 om tot een  $MTC_{\text{tap}}$  te komen.

Voor stoffen met de SML 'niet-detecteerbaar' (ND, met een detectielimiet van 0,01 mg/kg voedsel) in de Verordening betreffende voedingsmiddelen is een  $MTC_{\text{tap}}$  van 0,1 µg/L van toepassing.

### 3.3 Rekenkundige afleiding van de $MTC_{\text{tap}}$

Op basis van wat in paragraaf 3.1 en 3.2 staat, kunnen de volgende rekenkundige afleidingen worden toegepast.

(1) Voor stoffen met een stochastisch werkingsmechanisme:

$$MTC_{\text{tap}} = 0,1 \text{ µg/l}$$

(2) Voor stoffen met een deterministisch werkingsmechanisme:

Indien er voor de relevante stof een parametrische waarde voorkomt in de Drinkwaterrichtlijn (DWR), kan een  $MTC_{\text{tap}}$  worden afgeleid volgens formule A.

$$\text{A} \quad MTC_{\text{tap}} \text{ (mg/l)} = \frac{\text{Parametrische waarde in 98/83/EG (mg/l)}}{10}$$

Indien er voor de relevante stof een SML wordt genoemd in 10/2011/EG kan een  $MTC_{\text{tap}}$  worden afgeleid volgens formule B, behalve voor stoffen waarvoor reeds een toewijzingsfactor is toegepast om de SML af te leiden (bijv. melamine en sommige ftalaten). Voor deze stoffen kan een  $MTC_{\text{tap}}$  worden afgeleid volgens formule C.

$$\text{B} \quad MTC_{\text{tap}} \text{ (mg/l)} = \frac{\text{SML (mg/kg voedsel)} \times 1 \text{ (kg)}}{2 \text{ (L)} \times 10}$$

Indien voor de relevante stof *geen* van gezondheidswege aanbevolen richtwaarde wordt genoemd in de Drinkwaterrichtlijn (DWR) en er ook *geen* SML beschikbaar is, kan een  $MTC_{\text{tap}}$  worden afgeleid volgens formule C nadat een TDI is vastgesteld op basis van de vereiste toxicologische gegevens (zie par. 3.1).

$$\text{C} \quad MTC_{\text{tap}} \text{ (mg/l)} = \frac{\text{TDI (mg/kg lichaamsgewicht)} \times 60 \text{ (kg)}}{2 \text{ (L)} \times 10}$$

Ten aanzien van stoffen waarvoor alleen genotoxiciteitsgegevens beschikbaar zijn, is een MTC gesteld van 2,5 µg/l indien de betreffende stof als niet-genotoxisch wordt aangemerkt. Bovendien zullen ten aanzien van stoffen die bij migratie de waarde van 250 µg/l niet overschrijden, onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een TDI af te leiden. In een dergelijk geval wordt in plaats van de TDI uitgegaan van de (laagste) NOAEL van het/de herhaalde doseringsonderzoek(en), gedeeld door een standaard beoordelingsfactor van 100. Hierbij geldt de beperking dat de  $MTC_{\text{tap}}$  ten hoogste 250 µg/l kan bedragen. Extra onzekerheidsfactoren kunnen eventueel noodzakelijk zijn.



## **Deel B – Beoordeling of producten voldoen aan de eisen om voor de positieve lijst in aanmerking te komen**

## 4 Naleving positieve lijst en migratietesten

Alle producten moeten voldoen aan de positieve lijst en de bijbehorende eisen.

### 4.1 *Toegestane stoffen voor gebruik in met drinkwater in contact komende producten*

Ten aanzien van monomeren, overige uitgangsstoffen, additieven, polymerisatiehulpmiddelen (PPA's) en stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden (AP's) in met drinkwater in contact komende producten zijn – vooralsnog – alleen de stoffen toegestaan die voorkomen op de kernlijst, de EU-lijst met stoffen van 10/2011/EG en stoffen die op nationaal niveau zijn toegestaan.

De volgende stoffen maken geen deel uit van deze lijsten, maar zijn wel toegelaten:

- (a) aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, ijzer-, kalium-, kobalt-, koper-, lithium-, magnesium-, mangaan-, natrium- en zinkzouten (met inbegrip van dubbelzouten en zure zouten) van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen;
- (b) mengsels verkregen door menging van toegelaten stoffen, zonder dat er tussen de bestanddelen een chemische reactie optreedt;
- (c) indien gebruikt als additief, natuurlijke of synthetische polymeren met een molecuulmassa van ten minste 1 000 Da, met uitzondering van door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, als zij kunnen fungeren als voornaamste structurele component van afgewerkte materialen of voorwerpen;
- (d) indien gebruikt als monomeer of andere uitgangsstof, prepolymeren en natuurlijke of synthetische macromoleculaire stoffen alsmede mengsels daarvan, met uitzondering van door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, als de voor de synthese van deze verbindingen benodigde monomeren of uitgangsstoffen in de lijsten zijn opgenomen;
- (e) pigmenten en kleurstoffen, mits deze voldoen aan nationale voorschriften;
- (f) oplosmiddelen die gedurende het vervaardigingsproces geheel worden verwijderd.

Het gebruik van biociden in de vorm van busconservering is alleen toegestaan wanneer Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden wordt nageleefd en er indien geen sprake is van antimicrobiële activiteit op het oppervlak van het met drinkwater in contact komende product.

### 4.2 *Beoordeling of positieve lijsten worden nageleefd*

Wanneer een product wordt voorgelegd om te worden goedgekeurd voor contact met drinkwater, bestaat een deel van de vereiste informatie uit volledige details van de formule voor vergelijking met de onder 4.1 genoemde toegestane stoffen. In principe dienen alle in de formule gebruikte stoffen te voldoen aan de vereisten voor de positieve lijst.

Een stof kan echter worden gebruikt in de formule zonder te worden toegevoegd aan de positieve lijst wanneer de stof in een lage concentratie wordt gebruikt en indien door middel van migratietesten of gevalideerde modellen (zoals Piringer) en met behulp van een toepasselijke conversiefactor (zie deel 5) kan worden aangetoond dat de verwachte concentratie van de stof in drinkwater < 0,1 µg/l zal zijn. Indien de stof wordt gebruikt voor een specifieke toepassing, dient per geval een beoordeling op nationaal niveau plaats te vinden.

Voor stoffen in de PDW waarvoor een  $MTC_{tap}$  geldt, dient een migratietest conform NEN-EN 12873 te worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de migratie binnen  $MTC_{tap}$  blijft. Voor bepaalde soorten organische materialen maakt de beschikbaarheid van algemeen erkende, op experimentele gegevens gebaseerde verspreidingsmodellen onder bepaalde omstandigheden echter de schatting van het migratieniveau van een stof mogelijk. Het is niet nodig om migratietesten voor deze stoffen uit te voeren indien deze modellen aantonen dat de stof voldoet aan de  $MTC_{tap}$ . Indien dit niet het geval is, kunnen alsnog migratietesten worden uitgevoerd.

## 5 Conversiefactoren

De verhouding oppervlakte/volume (O/V) van het proefmonster en de contacttijd die in de migratietest wordt gebruikt overeenkomstig NEN-EN 12873, verschillen van het feitelijke gebruik van de eindproducten in de praktijk. Om die reden dienen de in de migratietest vastgestelde concentraties te worden omgezet. Met behulp van een conversiefactor (CF; dimensie dag/dm) wordt getracht de mate van impact vast te stellen van het product op de drinkwaterkwaliteit die in de normale situatie zou ontstaan.

Het doel van een conversiefactor is het mogelijk maken van een vergelijking tussen de resultaten van de experimentele migratietest of modellering en de betreffende  $MTC_{tap}$ .

Conversiefactoren zijn afhankelijk van de toepassing van een product. Om die reden bestaat een conversiefactor uit een geometrische factor ( $F_g$  (O/V-verhouding) – dimensie  $dm^{-1}$ ) die wordt bepaald door het met drinkwater in contact komende product, en een operationele factor ( $F_o$  – dimensie dag) die wordt berekend met behulp van de verblijf- of contacttijd van het water. Derhalve:

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

Overeenkomstig NEN-EN 12873-1 worden de resultaten van de experimentele migratietest als volgt berekend:

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

waarbij:

$M_n$	de migratiesnelheid is voor de $n^{de}$ migratieperiode;
$n$	het volgnummer is van de migratieperiode (1, 2, 3, ...10);
$C_n$	de concentratie van de gemeten stof is in mg/l voor de $n^{de}$ migratieperiode;
$t$	de duur van de $n^{de}$ migratieperiode is in dagen;
O/V	de verhouding tussen oppervlakte en volume in de testopstelling is in $dm^{-1}$ .

De geschatte concentratie bij de kraan van de consument ( $C_{tap}$ ) wordt berekend met behulp van:

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

In vergelijkingen (2) en (3) wordt aangenomen dat de migratiesnelheid in de tijd constant is, onafhankelijk van de concentratie die al in het drinkwater aanwezig is. Dit is echter niet altijd het geval.

De resultaten van de derde migratieperiode (voor het testen bij 23°C) of de resultaten van de derde of zevende migratieperiode (voor het testen bij hoge of zeer hoge temperaturen) overeenkomstig NEN-EN 12873 worden gebruikt om de concentratie bij de kraan ( $C_{tap}$ ) te schatten. Deze waarde wordt vergeleken met de respectievelijke  $MTC_{tap}$ . De geschatte  $C_{tap}$  moet lager zijn dan de

betreffende  $MTC_{tap}$ . Indien vergelijking (3) aantoont dat na drie of zeven migratieperiodes niet kan worden voldaan aan de relevante  $MTC_{tap}$ , en de migratie over de migratieperioden gedurende de eerste test afnam, zal de migratiesnelheid in de tijd naar verwachting afnemen. In dat geval kunnen de migratietesten (zowel voor proeven bij 23°C als bij verhoogde temperaturen) worden verlengd tot een migratieperiode van in totaal uiterlijk 30 dagen. Testen met heet en warm water zijn alleen noodzakelijk voor producten die in contact kunnen komen met heet of warm water.

De volgende productgroepen en relevante conversiefactoren zijn van toepassing.

**Tabel 1: productgroepen en conversiefactoren**

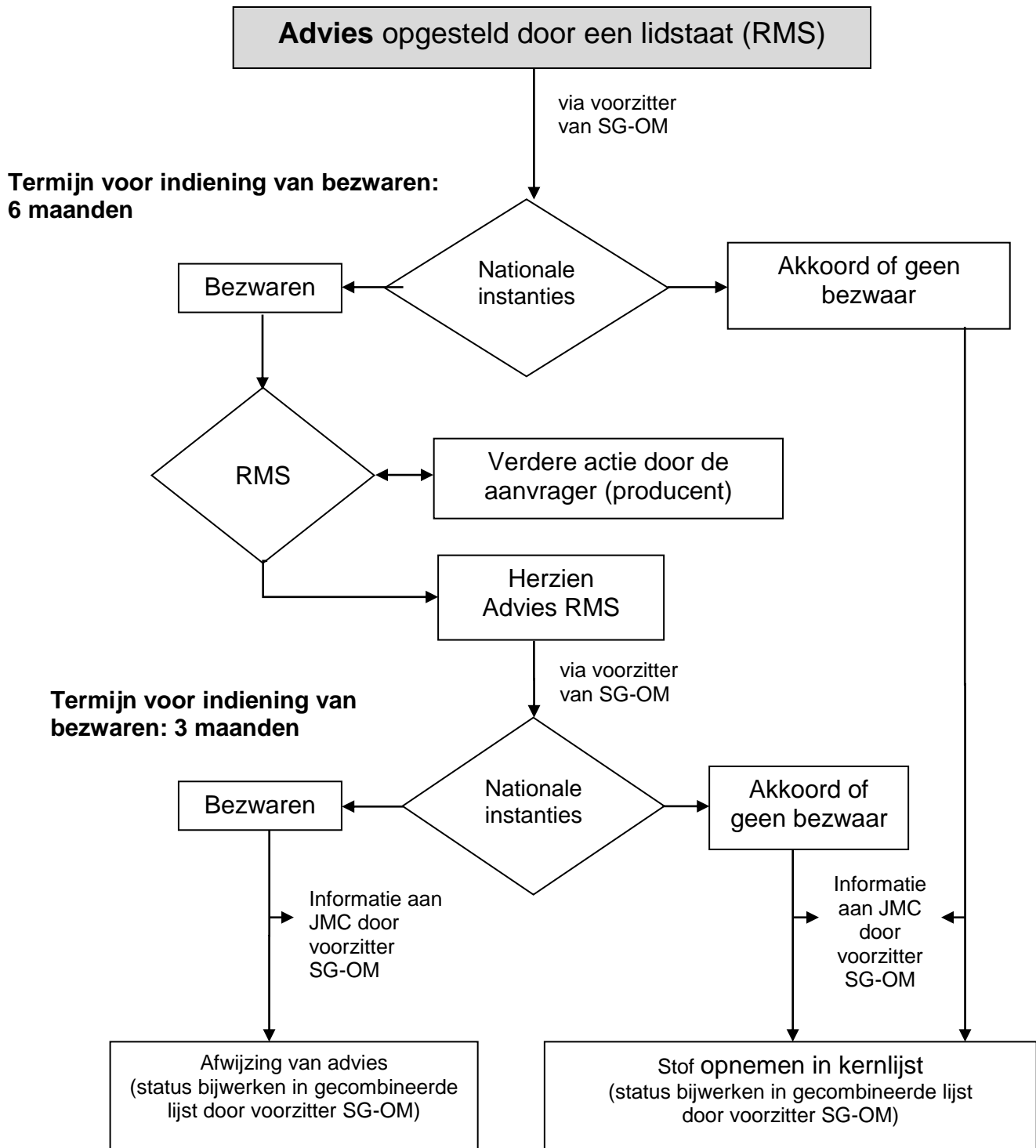
<b>Productgroep</b>	<b>CF in dag/dm</b>
<b>A. Buizen en hun bekleding (linings)</b>	
1 ID < 80 mm (huishoudelijke installaties; gebouwen) <sup>1)</sup>	20
2 80 mm ≤ ID < 300 mm (serviceleiding)	10
3 ID ≥ 300 mm (hoofdleiding)	5
<b>B. Fittingen en appendages<sup>2)</sup></b>	
1 ID < 80 mm (huishoudelijke installaties; gebouwen)	4
2 80 mm ≤ ID < 300 mm (serviceleiding)	2
3 ID ≥ 300 mm (hoofdleiding)	1
<b>C. Componenten van fittingen en appendages<sup>3)</sup></b>	
1 ID < 80 mm (huishoudelijke installaties; gebouwen)	0,4
2 80 mm ≤ ID < 300 mm (serviceleiding)	0,2
3 ID ≥ 300 mm (hoofdleiding)	0,1
<b>D. Opslagssystemen</b>	
1 In huishoudelijke installaties en gebouwen	4
2 Bij de watervoorziening	1
<b>E. Reparatiemiddelen voor opslagsystemen</b>	
1 In huishoudelijke installaties en gebouwen:	
1.1 producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken (bijv. deklagen)	4
1.2 producten die < 1% van het totale oppervlak bestrijken	0,04
2 Bij de watervoorziening:	
2.1 producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken (bijv. deklagen)	1
2.2 producten die < 1% van het totale oppervlak bestrijken	0,01

Voetnoten bij tabel 1:

- 1) Indien van een serie buizen met verschillende diameters die in een identiek productieproces met dezelfde grond- en hulpstoffen (een zgn. productfamilie) zijn gemaakt, de buis met de kleinste diameter is beproefd en goedgekeurd, kan de hele serie buizen met verschillende diameters vervolgens zonder verdere testen worden gebruikt voor alle toepassingsgebieden binnen de productgroep.
- 2) Hierbij gaat het om een complete functionele eenheid die bestaat uit een of meer componenten of materialen waarvan een deel in contact komt met water, zoals kranen, afsluiters, buisverbindingstukken en flexibele slangsamenstellen.
- 3) O-ringen en componenten van samengestelde producten. Indien een samengesteld product als geheel wordt getest (dus niet ontmanteld), dan is een conversiefactor uit groep B van toepassing.

De conversiefactoren zijn geschat met behulp van de aannames voor F<sub>0</sub> en F<sub>g</sub> zoals aangegeven in Bijlage B

### Bijlage A - Proces voor beoordeling van stoffen



## Bijlage B – Afleiding van conversiefactoren

De conversiefactoren voor buizen zijn geschat met behulp van de aannames voor  $F_g$  en  $F_0$  zoals aangegeven in tabel 2 onder groep A.

De conversiefactoren voor de fittingen en appendages uit productgroep B weerspiegelen de mate waarin de conversiefactoren van de buizen (en hun bekleding) uit productgroep A afnemen als gevolg van het feit dat het water alleen met het product in contact komt voor een deel van de lengte van de buis (fractie- of reductiefactor  $F_f$ ). Voor fittingen en appendages is deze factor vastgesteld op 0,2:

CF van groep B = CF van groep A  $\times$  0,2

Analoog daaraan is een  $F_f$  van 0,1 vastgesteld voor de componenten van fittingen en appendages van productgroep C, die de mate weergeeft waarin de conversiefactoren van productgroep B afnemen:

CF van groep C = CF van groep B  $\times$  0,1

De conversiefactoren voor (reparatiemiddelen voor) opslagsystemen zijn geschat met behulp van de aannames voor  $F_g$  en  $F_o$  zoals aangegeven in tabel 2 onder de groepen D en E.

**Tabel 2: Productgroepen en conversiefactoren, afgeleid van  $F_g$  en  $F_o$**

Productcategorieën		$F_g = O/V$ in $dm^{-1}$	$F_o = t$ in dagen	$CF = F_g \times F_o$ in dag/dm
<b>Groep A</b> Buisen en hun bekleding (linings):	Huishoudelijke installaties; gebouwen ( $\varnothing < 80$ mm)	40	0,5	<b>20</b>
	Dienstleiding ( $80 \text{ mm} \leq \varnothing < 300$ mm)	5	2	<b>10</b>
	Hoofdleiding ( $\varnothing \geq 300$ mm)	1,33	4	<b>5</b>
<b>Groep B</b> Fittingen en appendages	Huishoudelijke installaties; gebouwen ( $\varnothing < 80$ mm)	8	0,5	<b>4</b>
	Dienstleiding ( $80 \text{ mm} \leq \varnothing < 300$ mm)	1	2	<b>2</b>
	Hoofdleiding ( $\varnothing \geq 300$ mm)	0,25	4	<b>1</b>
<b>Groep C</b> Bestanddelen van fittingen en appendages	Huishoudelijke installaties; gebouwen ( $\varnothing < 80$ mm)	0,8	0,5	<b>0,4</b>
	Dienstleiding ( $80 \text{ mm} \leq \varnothing < 300$ mm)	0,1	2	<b>0,2</b>
	Hoofdleiding ( $\varnothing \geq 300$ mm)	0,025	4	<b>0,1</b>
<b>Groep D</b> Opslag-systemen	In huishoudelijke installaties en gebouwen	4	1	<b>4</b>
	Bij de watervoorziening	0,25	4	<b>1</b>
<b>Groep E</b> Reparatiemiddelen voor opslagsystemen	In huishoudelijke installaties en gebouwen: producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken	4	1	<b>4</b>
	In huishoudelijke installaties en gebouwen: producten die minder dan 1% van het totale oppervlak bestrijken	0,04	1	<b>0,04</b>
	Bij de watervoorziening: producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken	0,25	4	<b>1</b>
	Bij de watervoorziening: producten die minder dan 1% van het totale oppervlak bestrijken	0,0025	4	<b>0,01</b>

**OPMERKING:** Er is een aantal producten waarvoor een conversiefactor van  $< 0,01$  dag/dm kan worden berekend; een dergelijke lage waarde kan aangeven dat het testen tot op zekere hoogte kan worden beperkt. De vier lidstaten (4MS) zullen informatie over de huidige praktijk vergaren en na verloop van tijd verdere richtlijnen geven.