



**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/368 VAN DE COMMISSIE**

van 23 januari 2024

**tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de procedures en methoden voor het testen en aanvaarden van eindmaterialen die worden gebruikt in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 2, punt c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om eindmaterialen te kunnen testen en aanvaarden voor gebruik in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water, moeten hygiënevereisten worden vastgesteld voor elke categorie eindmateriaal, te weten organische materialen, cementgebonden materialen, metallische materialen, en emailen, keramische of andere anorganische materialen. De te gebruiken methoden, waarmee rekening moet worden gehouden bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures van producten, moeten onder meer gebaseerd zijn op bijlage V bij Richtlijn (EU) 2020/2184.
- (2) Voor het testen van de eindmaterialen moeten relevante stoffen en andere relevante parameters worden geïdentificeerd. Die stoffen en parameters moeten in het migratiewater worden geanalyseerd. Er moeten vereisten voor dergelijke testprocedures en analyses worden vastgesteld.
- (3) In dit besluit moeten de testvereisten worden vastgesteld om de uitvoering van de tests te waarborgen. Voor de testvereisten voor organische, cementgebonden, emailen en keramische materialen moet een risicogebaseerde aanpak gelden, waarbij het product dat in contact komt met voor menselijke consumptie bestemd water, in categorieën wordt ingedeeld. Met de risicogebaseerde aanpak wordt ervoor gezorgd dat de tests in verhouding staan tot het risico voor de menselijke gezondheid van het eindmateriaal.
- (4) De tests voor elk eindmateriaal moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de vastgestelde testvereisten om te waarborgen dat het voor menselijke consumptie bestemde water gezond en schoon is. Om te bepalen of het eindmateriaal moet worden aanvaard en goedgekeurd, moeten criteria voor goed- of afkeuring worden vastgesteld waaraan de testresultaten moeten voldoen.
- (5) Om te waarborgen dat de tests evenredig zijn, moet het mogelijk zijn de tests voor kleine onderdelen van geassembleerde producten en materialen die in die onderdelen worden gebruikt, te beperken.
- (6) Nationale bevoegde autoriteiten of instanties moeten voldoende tijd krijgen om hun nationale systemen aan te passen aan de nieuwe vereisten voor het testen en aanvaarden van eindmaterialen. De toepassing van dit besluit moet daarom worden uitgesteld.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 22, lid 1, van Richtlijn (EU) 2020/2184 bedoelde comité,

<sup>(1)</sup> PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

De procedures en methoden voor het testen en aanvaarden van in een product gebruikte eindproducten, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, punt c), van Richtlijn (EU) 2020/2184 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water, zijn vastgesteld in de bijlagen I tot en met IV.

### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1) "uitgangsstof": een opzettelijk toegevoegde stof bij de productie van organische materialen of van hulpstoffen voor cementgebonden materialen;
- 2) "bestanddeel": een van de volgende substanties:
  - a) een stof die opzettelijk is gebruikt om een cementgebonden materiaal te vervaardigen;
  - b) een legeringselement in een samenstelling van metallische materialen;
  - c) een element of combinatie van elementen in een samenstelling van emailen, keramische of andere anorganische materialen;
  - d) een stof in een mengsel van stoffen;
- 3) "product": een voorwerp dat in contact komt met voor menselijke consumptie bestemd water, dat gemaakt is van eindmaterialen, en dat bedoeld is om in de handel te worden gebracht;
- 4) "geassembleerd product": een product dat bestaat uit twee of meer onderdelen die aan elkaar zijn gevoegd en als een geheel functioneren, en dat uit elkaar kan worden gehaald zonder de onderdelen te vernietigen;
- 5) "onderdeel": een identificeerbaar deel van een geassembleerd product dat uit een of meer materialen bestaat;
- 6) "meerlagig product": een product dat bestaat uit twee of meer aan elkaar gebonden lagen van eindmateriaal bestaat en dat niet voor tests uit elkaar kan worden gehaald zonder het te vernietigen;
- 7) "materiaal": vaste stof, halfvaste stof of vloeistof die wordt gebruikt voor de vervaardiging van een product en die:
  - a) een organische samenstelling is uit een of meer organische uitgangsstoffen, of
  - b) een cementgebonden samenstelling is uit een of meer bestanddelen, of
  - c) een metallische, emailen, keramische of andere anorganische samenstelling is;
- 8) "organisch materiaal": een materiaal dat voornamelijk bestaat uit koolstofhoudende stoffen;
- 9) "metallisch materiaal": een metaal of een metaallegering dat of die in bulk of als metallische deklaag wordt gebruikt;
- 10) "cementgebonden materiaal": een materiaal dat een voldoende hoeveelheid hydraulisch cement bevat om als hoofdbindmiddel te fungeren door een gehydrateerde structuur te vormen die bepalend is voor de eigenschappen van het materiaal;
- 11) "email": een glasachtig materiaal dat wordt verkregen door een mengsel van anorganische stoffen bij temperaturen boven 1 200 °C te smelten en te sinteren;
- 12) "keramisch materiaal": een anorganisch poly- of monokristallijn, niet-metallisch vast materiaal dat tijdens de vervaardiging wordt onderworpen aan hoge temperaturen;
- 13) "eindmateriaal": materiaal dat overeenkomstig de test- en aanvaardingsvereisten van de desbetreffende bijlagen I, II, III en IV bij dit besluit moet worden getest en aanvaard;
- 14) "ter plaatse toegepast materiaal": een op een bouwplaats te produceren eindmateriaal;
- 15) "proefstuk": een object dat representatief is voor het eindmateriaal en dat wordt gebruikt voor tests overeenkomstig de testprocedures en -methoden van de desbetreffende bijlagen I, II, III en IV bij dit besluit;

- 16) “onverwachte stof”: een stof die vanuit een product, organische eindmateriaal of cementgebonden eindmateriaal naar voor menselijke consumptie bestemd water is gemigreerd, die niet opzettelijk is toegevoegd tijdens het productieproces van het materiaal of product, en die niet is opgenomen in de informatie die is verstrekt in de in artikel 11, lid 5, van Richtlijn (EU) 2020/2184 bedoelde aanvraag;
- 17) “formulering”: de lijst van alle bij de bereiding van een organisch of cementgebonden materiaal gebruikte stoffen of bestanddelen en de respectieve hoeveelheden daarvan;
- 18) “volledige barrière”: een barrièrelaag die voorkomt dat stoffen worden verspreid naar de zijkant van het eindmateriaal dat in contact komt met het voor menselijke consumptie bestemd water;
- 19) “bevordering van microbiële ontwikkeling” (enhancement of microbial growth — EMG): het vermogen van organische of cementgebonden eindmaterialen om de vermenigvuldiging van micro-organismen onder bepaalde omstandigheden te bevorderen;
- 20) “migratiewater”: het testwater dat onder de in de desbetreffende bijlagen I, II, III en IV vastgestelde omstandigheden in contact is geweest met het proefstuk.

### Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing met ingang van 31 december 2026.

Gedaan te Brussel, 23 januari 2024.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

—

## BIJLAGE I

## ORGANISCH EINDMATERIAAL

**1. ALGEMENE PROCEDURE VOOR HET TESTEN EN AANVAARDEN VAN ORGANISCHE EINDMATERIALEN ZOALS GEBRUIKT IN EEN PRODUCT**

De procedure voor het testen en aanvaarden van organische eindmaterialen zoals gebruikt in een product omvat de volgende stappen:

**Stap 1 — Identificatie van relevante stoffen en andere relevante stoffen en andere relevante parameters, afhankelijk van:**

1. de indeling van producten of onderdelen in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten;
2. de verificatie van de formulering.

**Stap 2 — Uitvoering van de tests**

1. Migratietest voor:
  - a) de totale hoeveelheid organische koolstof (TOC);
  - b) de relevante stoffen;
  - c) onverwachte stoffen.
2. Modelleren van de migratie van relevante stoffen
3. Migratietest voor:
  - a) geur en smaak;
  - b) kleur en troebelingsgraad.
4. Test op bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)
5. Test voor restgehalte van stoffen

**Stap 3 — Conformiteit met de goed- en afkeuringscriteria****2. IDENTIFICATIE VAN RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE PARAMETERS****2.1. Indeling van producten of onderdelen in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten**

Voor elk product of onderdeel van een geassembleerd product, wordt overeenkomstig tabel 5 een productgroep en een bijbehorende conversiefactor (CF) bepaald. Op basis van de bepaalde conversiefactor wordt het product of onderdeel overeenkomstig tabel 1 ingedeeld in een risicogroep (RG).

De toepasselijke testvereisten, met inbegrip van de relevante stoffen en andere relevante parameters, zijn afhankelijk van de indeling in een risicogroep. De toepasselijke testprocedure voor organische eindmaterialen is afhankelijk van het gebruik van deze materialen in producten of in onderdelen van geassembleerde producten.

Kleine onderdelen worden beschouwd als onderdelen van risicogroep 3 of 4 (RG3, RG4), waarvoor overeenkomstig tabel 1 in vergelijking met de testvoorschriften voor de risicogroepen 1 en 2 (RG1, RG2) beperkte testvereisten gelden.

Voor een geassembleerd product worden de onderdelen bepaald. Voor elk onderdeel van een geassembleerd product wordt een productgroep bepaald. Indien een geassembleerd product bestaat uit onderdelen die van hetzelfde hoofdpolymeer zijn gemaakt, wordt de oppervlaktefractie van deze componenten cumulatief opgeteld voor de bepaling van de productengroep overeenkomstig tabel 5.

Producten of onderdelen van meerlagige materialen worden beschouwd als één eindproduct bestaande uit verschillende lagen.

De tests worden uitgevoerd op de eindmaterialen als gebruikt in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water.

De specificatie in tabel 1 voor het tests “op het product of het onderdeel” houdt in dat het afzonderlijke product of onderdeel van een geassembleerd product moet worden gebruikt voor de uitvoering van de tests.

De specificatie in tabel 1 voor het testen op “het proefstuk van de formulering” houdt in dat een representatief proefstuk van het eindmateriaal als gebruikt in een product of onderdeel voor de test in aanmerking kan worden genomen. In dat geval is het niet vereist dat het afzonderlijke product of onderdeel wordt getest.

Tabel 1

### Risicogebaseerde testvereisten voor producten of onderdelen van geassembleerde producten

| Risicogroep | CF in d/dm      | Verificatie van de formulering | Relevante stoffen  | Screening op onverwachte stoffen   | TOC  | TON <sup>(1)</sup> , TFN <sup>(2)</sup> , kleur, troebelingsgraad                      | EMG  |
|-------------|-----------------|--------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>RG1</b>  | ≥ 4             | Ja                             | Ja, op het product   | Ja, op het product   | Ja, op het product   | Ja, op het product   | Ja, op het product voor leidingen met CF > 10 d/dm, of op het proefstuk van de formulering |
| <b>RG2</b>  | ≥ 0,4 en < 4    | Ja                             | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product of het onderdeel                                   | Ja, op het (geassembleerde) product of het onderdeel                                   | Ja, op het onderdeel of het proefstuk van de formulering                                   |
| <b>RG3</b>  | ≥ 0,04 en < 0,4 | Ja                             | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het onderdeel of het proefstuk van de formulering                                   |
| <b>RG4</b>  | < 0,04          | Neen                           | Neen   | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het (geassembleerde) product, het onderdeel of het proefstuk van de formulering | Ja, op het onderdeel of het proefstuk van de formulering                                   |

<sup>(1)</sup> Drempelwaarde voor geur.

<sup>(2)</sup> Drempelwaarde voor smaak.

## 2.2. Verificatie van de formulering

Een verificatie van de formulering is vereist overeenkomstig de vereisten van tabel 1.

### 2.2.1. Vereiste informatie

Voor een verificatie van de formulering van een organisch eindmateriaal is de volgende informatie vereist:

- a) een lijst van alle uitgangsstoffen (met inbegrip van de onzuiverheden en andere specificaties) die worden gebruikt voor de productie van het organische eindmateriaal, waaronder alle monomeren, additieven, stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden, andere polymerisatiehulpmiddelen, pigmenten, kleurstoffen en vulstoffen;
- b) het respectieve massapercentage van alle uitgangsstoffen en stoffen die worden gebruikt voor de productie van het eindmateriaal, met als totaal 100 %;
- c) alle andere informatie die relevant wordt geacht voor de beoordeling van de formulering van het organische eindmateriaal.

De ondergrens voor het verstrekken van details van de formulering (d.w.z. de chemische samenstelling van uitgangsstoffen of onzuiverheden), uitgedrukt als massapercentage in de formulering, is:

- a) voor één stof: 0,02 % voor materialen van RG1, 0,05 % voor materialen van RG2 en 0,1 % voor materialen van RG3, en
- b) voor de som van al die stoffen: 0,1 % voor materialen van RG1, 0,2 % voor materialen van RG2 en 0,5 % voor materialen van RG3.

Voor meerlagige producten met een totale barrière worden alleen de lagen tussen de barrière en het oppervlak dat in contact komt met drinkwater in aanmerking genomen. De formulering wordt voor elke in aanmerking te nemen laag gespecificeerd.

### 2.2.2. Relevante stoffen

De formulering wordt geëvalueerd en vergeleken met de aanvaarde uitgangsstoffen op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van de Commissie <sup>(1)</sup>. Een van de doelstellingen van de evaluatie is vaststellen welke relevante stoffen in het migratiewater moeten worden geanalyseerd.

De relevante stoffen zijn:

- a) in de formulering gebruikte uitgangsstoffen die op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen, en waarvoor een  $MTC_{\text{tap}}$  geldt;
- b) in de formulering gebruikte stoffen zoals onzuiverheden, afbraakproducten of reactieproducten als gespecificeerd in de gebruiksvoorwaarden van de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367;
- c) alle in tabel 4 (Uitgangsstoffen voor organische materialen) van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 vermelde stoffen, indien stabilisatoren met structurele alkylfenolgroepen worden gebruikt;
- d) in de formulering gebruikte uitgangsstoffen, en de onzuiverheden, afbraak- en reactieproducten daarvan, die niet op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen, maar die overeenkomstig punt 2.2.3, b), van deze bijlage zijn aanvaard;
- e) aluminium, ammonium, barium, kobalt, koper, europium, gadolinium, ijzer, lanthaan, lithium, mangaan, terbium en/of zink, indien de respectieve, overeenkomstig noot 2 (Toepassingsgebied van een toelating), punt ii), van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 toegelaten zouten van toegestane zuren, fenolen of alcoholen zijn gebruikt;
- f) uitgangsstoffen van polymeren die overeenkomstig noot 2 (Toepassingsgebied van een toelating), punt iii), van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn toegelaten en waarvoor een  $MTC_{\text{tap}}$  geldt;

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad door opstelling van de Europese positieve lijsten van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen of producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water (PB L, 2024/367, 2024.4.23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

- g) uitgangsstoffen van prepolymeren en natuurlijke of synthetische polymeren die overeenkomstig noot 2 (Toepassingsgebied van een toelating), punt v), van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn toegelaten en waarvoor een  $MTC_{tap}$  geldt;
- h) antimoon, arseen, barium, cadmium, chroom, lood, kwik en seleen, indien in de formulering pigmenten of kleurstoffen zijn gebruikt die niet voldoen aan de zuiverheidsvereisten van punt 4.6 van deze bijlage of waarvoor geen zuiverheidstest is uitgevoerd;
- i) primaire aromatische aminen, indien in de formulering organische pigmenten of kleurstoffen zijn gebruikt die niet voldoen aan de zuiverheidsvereisten van punt 4.6 van deze bijlage of waarvoor geen zuiverheidstest is uitgevoerd;
- j) antimoon, arseen, barium, cadmium, chroom, lood, kwik en seleen, indien in de formulering vulstoffen zijn gebruikt die niet voldoen aan de zuiverheidsvereisten van punt 4.6 van deze bijlage of waarvoor geen zuiverheidstest is uitgevoerd;
- k) indien aanvullende materiaalspecifieke criteria van toepassing zijn (zie punt 2.2.4): alle stoffen of groepen van stoffen waarvoor een  $MTC_{tap}$  is vastgesteld;
- l) in het geval van een migratietest met gechloreerd testwater: gehalogeneerde azijnzuren (HAA's) en trihalomethanen totaal, zoals gedefinieerd in deel B van bijlage I bij Richtlijn (EU) 2020/2184.

Voor meerlagige materialen moeten voor elke laag tussen de volledige barrière en het drinkwater afzonderlijk de relevante stoffen worden bepaald.

### 2.2.3. Aanvaarding van uitgangsstoffen

Organische materialen worden uitsluitend vervaardigd van:

- a) uitgangsstoffen die op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen, of
- b) uitgangsstoffen waarvoor bij een concentratie van meer dan 0,1 µg/l aan de kraan van de consument geen migratie van de stof, de onzuiverheden en/of de reactie- en afbraakproducten ervan naar drinkwater optreedt. Dit geldt alleen voor stoffen die niet tot een van de volgende categorieën behoren:
  - 1) stoffen die bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de CLP-verordening) zijn ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (categorie 1A of 1B), hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid (categorie 1), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen); stoffen die vanwege hun hormoonontregelende, PBT- of zPzB-eigenschappen zijn opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden aangemerkt als zeer zorgwekkende stof (SVHC) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de Reach-verordening);
  - 2) stoffen die opzettelijk in nanovorm zijn toegevoegd;
  - 3) monomeren van de belangrijkste polymeren in het materiaal.

Bij de aanvaarding van uitgangsstoffen worden de relevante noten van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 tot vaststelling van de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen in aanmerking genomen.

### 2.2.4. Materiaalspecifieke vereisten

Voor polyamide- of polyurethaanharscoatings gelden vereisten voor de afgifte van primaire aromatische aminen (PAA's), zoals gespecificeerd in tabel 2.

De vereisten voor rubber zijn opgenomen in tabel 3.

De vereisten voor andere organische materialen dan rubber die gemaakt zijn van uitgangsstoffen met N-functies, zoals amino-, amido- of quaternaire verbindingen, wanneer deze met gechloreerd testwater worden getest, zijn opgenomen in tabel 4.

Tabel 2

#### Vereisten voor polyamiden en polyurethaanharscoatings

| Parameter                                   | Beperking   |
|---|---|
| Som van primaire aromatische aminen (PAA's) | $MTC_{tap}$ = niet aangetoond (aantoonbaarheidsgrens = 0,1 µg/l) <sup>(1)</sup> |

<sup>(1)</sup> De methode moet worden verbeterd om tot een aantoonbaarheidsgrens van 0,1 µg/l te komen.

Tabel 3

**Vereisten voor aminen en nitrosaminen voor rubbers**

| Parameter   | Beperking  |
|---|--|
| Som van primaire aromatische aminen (PAA's) (o.a. aniline, o-toluïdine) | MTCtap = niet aangetoond (aantoonbaarheidsgrens = 0,1 µg/l) <sup>(1)</sup> |
| Som van secundaire aminen <sup>(2)</sup>                                | MTCtap = 250 µg/l  |
| Som van N-nitrosaminen <sup>(3)</sup>                                   | MTCtap = niet aangetoond (aantoonbaarheidsgrens = 0,1 µg/l)                |

<sup>(1)</sup> De methode moet worden verbeterd om tot een aantoonbaarheidsgrens van 0,1 µg/l te komen.

<sup>(2)</sup> Som van dibutylamine (CAS 111-92-2), di-ethylamine (CAS 109-89-7), dimethylamine (CAS 124-40-3), dicyclohexylamine (CAS 101-83-7), cyclohexylethylamine (CAS 5459-93-8), difenylamine (CAS 122-39-4), dibenzylamine (CAS 103-49-1), benzyl-N-methylamine (CAS 103-67-3), benzylideenbenzylamine (CAS 780-25-6) N-methylaniline (CAS 100-61-8), N-ethylaniline (CAS 103-69-5) en N-butylaniline (CAS 1126-78-9).

<sup>(3)</sup> Som van N-nitroso-di-n-butylamine (CAS 924-16-3), N-nitroso-diëthanolamine (CAS 1116-54-7), N-nitroso-diëthylamine (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropylamine (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimethylamine (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propylamine (CAS 621-64-7), N-nitroso-ethylfenylamine (CAS 612-64-6), N-nitroso-methylethylamine (CAS 10595-95-6), N-nitroso-methylfenylamine (CAS 614-00-6), N-nitroso-morfoline (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidine (CAS 100-75-4) en N-nitroso-pyrrolidine (CAS 930-55-2).

Tabel 4

**Vereisten voor nitrosaminen voor andere eindproducten dan rubber die gemaakt zijn van uitgangsstoffen met N-functies wanneer deze met gechloreerd testwater worden getest**

| Parameter                             | Beperking   |
|---------------------------------------|---|
| Som van N-nitrosaminen <sup>(1)</sup> | MTCtap = niet aangetoond (aantoonbaarheidsgrens = 0,1 µg/l) |

<sup>(1)</sup> Som van N-nitroso-di-n-butylamine (CAS 924-16-3), N-nitroso-diëthanolamine (CAS 1116-54-7), N-nitroso-diëthylamine (CAS 55-18-5), N-nitroso-diisopropylamine (CAS 601-77-4), N-nitroso-dimethylamine (CAS 62-75-9), N-nitroso-di-n-propylamine (CAS 621-64-7), N-nitroso-ethylfenylamine (CAS 612-64-6), N-nitroso-methylethylamine (CAS 10595-95-6) N-nitroso-methylfenylamine (CAS 614-00-6), N-nitroso-morfoline (CAS 59-89-2), N-nitroso-piperidine (CAS 100-75-4) en N-nitroso-pyrrolidine (CAS 930-55-2).

**3. TESTVEREISTEN****3.1. Migratietests****3.1.1. Normen**

Voor tests op het vrijkomen van relevante stoffen, onverwachte stoffen en de totale hoeveelheid organische koolstof worden de volgende normen gebruikt om de migratiewateren te verkrijgen:

- voor fabrieksproducten: EN 12873-1:2014;
- voor ter plaatse toegepaste materialen: EN 12873-2:2021.

Voor het testen van geur en smaak, kleur en troebelingsgraad wordt norm EN 1420:2016 gebruikt om het migratiewater te verkrijgen.

De genoemde EN-normen laten testmogelijkheden open. De normen worden aangevuld met de hiernavolgende punten 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 en 3.1.5.

**3.1.2. Proefstuk**

Voor een product of onderdeel waarvan de afmetingen de praktische toepassing van de tests niet mogelijk maken, moet een representatief proefstuk voor de proef worden verstrekt.

Daarbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de productie van het proefstuk.



### 3.1.3. Testtemperatuur

Alle producten worden getest bij  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  (testtoestand met koud water).

Daarnaast worden producten die normaal voor warme of warme toepassingen worden gebruikt, getest bij respectievelijk  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  of  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . In dit verband wordt water met normale bedrijfstemperaturen tussen  $30\text{ °C}$  en  $70\text{ °C}$  als “warm” beschouwd en wordt water met bedrijfstemperaturen van meer dan  $70\text{ °C}$  als “heet” beschouwd”.

Meerlagige producten moeten altijd bij  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  or  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  worden getest, zelfs wanneer zij niet bij deze temperaturen worden gebruikt.

### 3.1.4. Soort testwater

Er wordt een koudwatertest ( $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) uitgevoerd met gechloreerd en niet-gechloreerd water.

Indien een test met warm of heet water vereist is, wordt deze test alleen met niet-gechloreerd testwater uitgevoerd.

### 3.1.5. Migratieperioden

Voor koudwatertests worden de migratiemonsters van de eerste, tweede en derde migratieperiode volgens de normen geanalyseerd. Bij de derde migratieperiode (tiende testdag) wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de derde migratieperiode niet aan de in de punten 4.2 en 4.3 bedoelde goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de vijfde, zevende en negende periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de negende migratieperiode (31e testdag) beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

Voor tests in warm of heet water worden de migratiemonsters van de eerste, zesde en zevende migratieperiode geanalyseerd. Bij de zevende migratieperiode (tiende dag) wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de zevende migratieperiode niet aan de in de punten 4.2 en 4.3 bedoelde goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de twaalfde, 17e en 22e periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de 22e migratieperiode (31e dag) beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

Voor meerlagige producten is altijd een uitgebreide migratietest met warm of heet water vereist om ervoor te zorgen dat stoffen uit verschillende lagen in het migratiewater voorkomen. Om voldoende diffusie en equilibratie van de stoffen tussen de grenzen van de lagen te waarborgen, moet het meerlagige product gedurende ten minste dertig dagen bij kamertemperatuur worden opgeslagen.

## 3.2. Analyse van migratiewateren

### 3.2.1. Relevante stoffen

De in punt 2.2.2 gedefinieerde relevante stoffen moeten worden geanalyseerd in de migratiewateren (zie punt 3.1.5).

De methoden voor de analyse van relevante stoffen in migratiewateren worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

### 3.2.2. Onverwachte stoffen

Onverwachte stoffen worden alleen bepaald in de migratiewateren van de koudwatertest.

Voor de identificatie en semi-kwantitatieve analyse van onverwachte stoffen moet een GC-MS-screening worden uitgevoerd overeenkomstig EN 15768:2015.

### 3.2.3. Andere relevante parameters

De relevante andere parameters in de migratiewateren worden geanalyseerd volgens de volgende normen:

- de totale hoeveelheid organische koolstof (Total Organic Carbon — TOC) wordt bepaald overeenkomstig EN 1484:1997 als niet-oplosbare organische koolstof;
- de geur wordt bepaald als drempelwaarde voor geur (Threshold Odour Number — TON) overeenkomstig EN 1420:2016 en EN 1622:2006;

- c) de smaak wordt bepaald drempelwaarde voor smaak (Threshold Flavour Number — TFN) overeenkomstig EN 1420:2016 en EN 1622:2006;
- d) de kleur wordt bepaald overeenkomstig methode C van EN ISO 7887:2011;
- e) de troebelingsgraad wordt bepaald overeenkomstig EN ISO 7027-1:2016 — nefelometrie.

### 3.3. Wiskundige modellering

Wanneer er algemeen erkende diffusiemodellen bestaan op basis van experimentele gegevens, kunnen wiskundige modellen voor de raming van migratieniveaus worden gebruikt als alternatief voor het testen van de migratie van relevante stoffen voor bepaalde soorten organische eindmaterialen.

Indien met deze erkende diffusiemodellen wordt geraamd dat de migratie van de stof in overeenstemming is met de maximaal toelaatbare concentratie aan de kraan ( $MTC_{tap}$ ), zijn migratietests voor deze stoffen niet nodig. Voor de beoordeling van sommige parameters en voor modellering moet het gehalte van de desbetreffende stoffen in het eindmateriaal worden bepaald.

Als met de modellen niet wordt aangetoond dat aan de voorschriften is voldaan, moeten migratietests worden uitgevoerd.

De volgende wiskundige modelleringsbenaderingen kunnen worden gebruikt:

- a) migratiemodellering overeenkomstig CEN/TR 16364:2012 of andere gelijkwaardige internationale normen, waarbij een migratietest overeenkomstig EN 12873-1:2014 en EN 12873-2:2021 wordt gesimuleerd;
- b) berekening van de volledige overdracht, waarbij de volledige overdracht van stoffen van het product naar het migratiewater wordt gesimuleerd.

### 3.4. Test op bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)

Voor het testen op de bevordering van microbiële ontwikkeling wordt methode 1 of methode 2 van de norm EN 16421:2015 gebruikt.

### 3.5. Test voor restgehalte van stoffen (QM/QMA)

Voor uitgangsstoffen met een maximumhoeveelheid (QM of QMA) die op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen, wordt het restgehalte in het product geanalyseerd.

## 4. AANVAARDINGSVEREISTEN: GOEDKEURINGS-/AFKEURINGSCRITERIA

### 4.1. Formulering

Uitgangsstoffen van de formulering die op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen:

- a) worden gebruikt overeenkomstig de technische functie die is gespecificeerd in de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen;
- b) worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden die in de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen zijn vastgesteld.

### 4.2. Relevante stoffen, onverwachte stoffen, TOC

#### 4.2.1. Conversie van de testresultaten

Overeenkomstig de migratienormen EN 12873-1:2014 en EN 12873-2:2021 worden de testresultaten uitgedrukt als migratiesnelheid (M) in  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ . Deze resultaten worden geconverteerd om de concentraties aan de kraan ( $C_{tap}$ ) te ramen, die worden gedefinieerd als  $C_{tap} = M \cdot CF$ , waarbij CF = de desbetreffende conversiefactor in d/dm.

De conversiefactoren voor de verschillende productgroepen zijn opgenomen in tabel 5 van deze bijlage.

Tabel 5

**Productgroepen en conversiefactor (CF) daarvan**

| Productgroep |  | CF (in d/dm) |
|--------------|--|--------------|
| <b>A</b>     | <b>Leidingen en bekleding van leidingen</b>                        |              |
| 1            | ID < 80 mm (huishoudelijke installaties, gebouwen) <sup>(1)</sup>  | 20           |
| 2            | 80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)                              | 10           |
| 3            | ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)                                       | 5            |
| <b>B</b>     | <b>Fittingen, hulpstukken <sup>(2)</sup></b>                       |              |
| 1            | ID < 80 mm (huishoudelijke installaties, gebouwen)                 | 2            |
| 2            | 80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)                              | 1            |
| 3            | ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)                                       | 0,5          |
| <b>C</b>     | <b>Onderdelen van fittingen, hulpstukken <sup>(3)</sup></b>        |              |
| 1            | ID < 80 mm (huishoudelijke installaties, gebouwen)                 | 0,2          |
| 2            | 80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)                              | 0,1          |
| 3            | ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)                                       | 0,05         |
| <b>D</b>     | <b>Kleine onderdelen van fittingen, hulpstukken <sup>(4)</sup></b> |              |
| 1            | ID < 80 mm (huishoudelijke installaties, gebouwen)                 | 0,02         |
| 2            | 80 mm ≤ ID < 300 mm (dienstleidingen)                              | 0,01         |
| 3            | ID ≥ 300 mm (hoofdleidingen)                                       | 0,005        |
| <b>E</b>     | <b>Opslagssystemen (reservoirs)</b>                                |              |
| 1            | In huishoudelijke installaties, gebouwen, watervolume < 10 l       | 4            |
| 2            | In huishoudelijke installaties, gebouwen, watervolume ≥ 10 l       | 2            |
| 3            | In de watervoorziening   | 1            |
| <b>F</b>     | <b>Onderdelen van opslagsystemen <sup>(3)</sup></b>                |              |
| 1            | In huishoudelijke installaties, gebouwen, watervolume < 10 l       | 0,4          |
| 2            | In huishoudelijke installaties, gebouwen; watervolume ≥ 10 l       | 0,2          |
| 3            | In de watervoorziening   | 0,1          |
| <b>G</b>     | <b>Kleine onderdelen van opslagsystemen <sup>(4)</sup></b>         |              |
| 1            | In huishoudelijke installaties, gebouwen; watervolume < 10 l       | 0,04         |
| 2            | In huishoudelijke installaties, gebouwen; watervolume ≥ 10 l       | 0,02         |
| 3            | In de watervoorziening   | 0,01         |

<sup>(1)</sup> Indien van een reeks leidingen met verschillende diameter, vervaardigd uit hetzelfde voorproduct volgens hetzelfde fabricageproces (een zogenaamde productfamilie), de leiding met de kleinste diameter wordt beoordeeld en goedgekeurd, mag de hele reeks leidingen met een verschillende diameter zonder verdere tests voor alle toepassingsgebieden binnen de productgroep worden gebruikt.

<sup>(2,3,4)</sup> Onderdelen (som van onderdelen van dezelfde hoofdpolymeer of dezelfde samenstelling) van geassembleerde producten met een fractie van het natgemaakte oppervlak.

<sup>(2)</sup> ≥ 10 % van het geassembleerde product.

<sup>(3)</sup> < 10 % van het geassembleerde product.

<sup>(4)</sup> < 1 % van het geassembleerde product.

#### 4.2.2. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van relevante stoffen

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag) of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de negende migratieperiode (31e testdag);
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag) of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de 22e migratieperiode (31e testdag);
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

De gemeten stofconcentraties in het migratiewater uit de opeenvolgende migratieperioden worden gebruikt om de trend te beoordelen. Indien  $C_{\text{tap}}$  in de desbetreffende migratieperiode echter lager is dan  $1/10$  van  $\text{MTC}_{\text{tap}}$ , is er geen trendanalyse nodig.

Voor ionen is  $\text{MTC}_{\text{tap,organics}}$  van tabel 1 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van toepassing.

#### 4.2.3. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van onverwachte stoffen

Voor de migratietest in koud water geldt de volgende vereiste:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag) of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de negende migratieperiode (31e testdag).

$\text{MTC}_{\text{tap}}$  voor onverwachte stoffen is vastgesteld in tabel 6.

Tabel 6

#### $\text{MTC}_{\text{tap}}$ voor onverwachte stoffen <sup>(1)</sup>

| Parameter  | $\text{MTC}_{\text{tap}}$  |
|--|--|
| Geïdentificeerde stoffen met een bekende $\text{MTC}_{\text{tap}}$ | $\text{MTC}_{\text{tap}}$ van de stof  |
| Geïdentificeerde stof zonder bekende $\text{MTC}_{\text{tap}}$     | 1,0 µg/l   |
| Onbekende stoffen  | 1,0 µg/l per niet-geïdentificeerde stof<br>5,0 µg/l voor de som van de niet-geïdentificeerde stoffen |

<sup>(1)</sup> Op basis van de respons van de dichtstbijzijnde interne standaard.

#### 4.2.4. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van de totale hoeveelheid organische koolstof (TOC)

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag) of,  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de negende migratieperiode (31e testdag) en  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag);
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag) of,  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de 22e migratieperiode (31e testdag) en  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag);
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

De gemeten TOC in het migratiewater uit de opeenvolgende migratieperioden worden gebruikt om de trend te beoordelen. Indien de TOC in de desbetreffende migratieperiode echter lager is dan  $0,2 \text{ mg/l}$ , is er geen trendanalyse nodig.

### 4.3. Geur, smaak, kleur en troebelingsgraad

#### 4.3.1. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van de TON en TFN

- i) Criteria voor goedkeuring/afkeuring van de TON en TFN voor leidingen met een interne diameter (ID) van minder dan 80 mm:

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- a) TON, TFN  $\leq 8,0$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag), of  
b) TON, TFN  $\leq 8,0$ , voor de negende migratieperiode (31e testdag) en TON, TFN  $\leq 16$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag).

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- a) TON, TFN  $\leq 8,0$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag), of  
b) TON, TFN  $\leq 8,0$ , voor de 22e migratieperiode (31e testdag) en TON, TFN  $\leq 16$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag).

- ii) Criteria voor goedkeuring/afkeuring van de TON en TFN voor alle andere producten:

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- a) TON, TFN  $\leq 2,0$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag), of  
b) TON, TFN  $\leq 2,0$ , voor de negende migratieperiode (31e testdag) en TON, TFN  $\leq 4,0$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag).

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- a) TON, TFN  $\leq 2,0$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag), of  
b) TON, TFN  $\leq 2,0$ , voor de 22e migratieperiode (31e testdag) en TON, TFN  $\leq 4,0$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag).

#### 4.3.2. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor kleur

Het aanvaardingscriterium voor kleur is  $\leq 5$  mg/l Pt/Co.

Er moet aan dit criterium worden voldaan voor de derde migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de zevende migratieperiode voor tests in warm of heet water (tiende testdag), of, in geval van uitgebreide tests, voor de negende migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de 22e migratieperiode voor tests in warm of heet water (31e testdag).

#### 4.3.3. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor troebelingsgraad

Het aanvaardingscriterium voor de troebelingsgraad is  $\leq 0,5$  NFU.

Er moet aan dit criterium worden voldaan voor de derde migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de zevende migratieperiode voor tests in warm of heet water (tiende testdag), of, in geval van uitgebreide tests, voor de negende migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de 22e migratieperiode voor tests in warm of heet water (31e testdag).

### 4.4. Bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)

De goed-/afkeuringscriteria voor de parameter "versterking van de microbiële groei" (EMG) zijn opgenomen in tabel 7.

Daarnaast mag het oppervlak van de producten of onderdelen geen biocide-effecten hebben op voor menselijke consumptie bestemd water. Teststukken zonder kolonievorming aan de oppervlakte (vergelijking van de contactcultuur/uitstrijk van het testmonster met de negatieve controle) voldoen derhalve niet aan deze vereiste.

Tabel 7  
Aanvaardingscriteria voor EMG

| Norm     |           |   | Niet-elastomeren | Elastomeren (CF > 1 d/dm) | Elastomeren (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm) | Elastomeren (CF ≤ 0,1 d/dm) |
|----------|-----------|---|------------------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| EN 16421 | Methode 1 | Potentieel voor de productie van biomassa (BPP) in pg ATP/cm <sup>2</sup> | ≤ 1 000          | ≤ 1 000                   | ≤ 1 000                              | ≤ 1 000                     |
| EN 16421 | Methode 2 | V <sub>biofilm</sub> in ml/800 cm <sup>2</sup>                            | ≤ 0,05 ± 0,02    | ≤ 0,05 ± 0,02             | ≤ 0,12 ± 0,03                        | ≤ 0,20 ± 0,03               |

#### 4.5. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor het restgehalte van stoffen (QM en QMA)

De limieten voor de maximumhoeveelheid (QM en QMA) die op de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen als vervat in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen, zijn van toepassing ongeacht de productgroep van de organische eindmaterialen.

#### 4.6. Criteria voor goed- of afkeuring van de zuiverheid van pigmenten, kleurstoffen en vulstoffen

Pigmenten, kleurstoffen en vulstoffen moeten voldoen aan de zuiverheidsvereisten van tabel 8 indien de overeenkomstige stoffen niet als relevante stoffen in de migratiewateren zijn geanalyseerd. De extractie met 0,1 N zoutzuur wordt uitgevoerd volgens de procedure die is beschreven in Resolutie AP(89)1 van de Raad van Europa over het gebruik van kleurstoffen in kunststofmaterialen die met levensmiddelen in contact komen.

Tabel 8  
Vereisten voor de zuiverheid van pigmenten, kleurstoffen en vulstoffen

#### Pigmenten en kleurstoffen

Kleurstoffen en pigmenten moeten aan de volgende zuiverheidsvereisten voldoen:

- |   |  |
|---|--|
| <p>a) bij extractie met 0,1 N zoutzuur mogen de volgende elementen uit de kleurstof of het pigment tot de maximale hoeveelheid oplossen op basis van de kleurstof of pigment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— antimoon 0,05 %</li> <li>— arseen 0,01 %</li> <li>— barium 0,01 %</li> <li>— cadmium 0,01 %</li> <li>— chroom 0,1 %</li> <li>— lood 0,01 %</li> <li>— kwik 0,005 %</li> <li>— seleen 0,01 %</li> </ul> | <p>b) Het gehalte aan in 1 M zoutzuur oplosbare primaire aromatische aminen mag niet meer bedragen dan 0,05 % (berekend als aniline). Deze grenswaarde geldt niet voor primaire aromatische aminen die carboxy- of sulfogroepen bevatten, of bij extractie met 2 N ethanolzuur mogen maximaal 0,05 % aromatische aminen (op basis van de kleurstof of het pigment) uit de kleurstof of het pigment oplossen.</p> |
|---|--|

#### Vulmiddelen

Vulstoffen kunnen verontreinigd zijn met onzuiverheden. Voor minerale vulstoffen geldt de volgende specificatie:

na oplossing in 0,1 N zoutzuur mag de concentratie van de volgende elementen de maximumhoeveelheid niet overschrijden, gebaseerd op de vulstof:

- antimoon 0,005 %
- arseen 0,01 %
- barium 0,01 %
- cadmium 0,01 %
- chroom 0,1 %
- lood 0,01 %
- kwik 0,0005 %
- seleen 0,01 %

## BIJLAGE II

## METALLISCHE EINDMATERIALEN

**1. ALGEMENE PROCEDURE VOOR HET TESTEN EN AANVAARDEN VAN METALLISCHE EINDMATERIALEN ZOALS GEBRUIKT IN EEN PRODUCT**

De procedure voor het testen en aanvaarden van metallische eindmaterialen zoals gebruikt in een product omvat de volgende stappen:

**Stap 1 — Identificatie van relevante stoffen en andere relevante stoffen en andere relevante parameters, afhankelijk van:**

1. metallische samenstellingen van de eindmaterialen;
2. samenstelling van aangebrachte deklagen.

**Stap 2 — Uitvoering van de tests:**

1. testen van de samenstelling;
2. testen van het vrijkomen van relevante stoffen.

**Stap 3 — Conformiteit met de goed- en afkeuringscriteria****2. IDENTIFICATIE VAN RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE PARAMETERS****2.1. Verificatie van de samenstelling***2.1.1. Vereiste informatie*

Voor de verificatie van de samenstelling van een metallisch product of een geassembleerd product dat metallische onderdelen bevat, is de volgende informatie vereist:

- a) lijst van alle metallische onderdelen, met inbegrip van de samenstelling van het bulkmateriaal als bereik voor alle bestanddelen groter dan 0,02 massaprocent, details over de verwerking om de uiteindelijke metallische materialen te verkrijgen en de fractie van het natgemaakte oppervlak van de onderdelen in verhouding tot het natgemaakte oppervlak van het geassembleerde product;
- b) lijst van toegepaste soldeersels, met inbegrip van details over het soldeerproces;
- c) gedetailleerde beschrijving van het toegepaste bekledingsproces;
- d) gedetailleerde beschrijving van toegepaste impregnaties of organische coatings;
- e) alle andere informatie die relevant wordt geacht voor de beoordeling van de samenstelling van het metallische eindmateriaal.

*2.1.2. Aanvaarde samenstellingen*

De samenstellingen van de metallische eindmaterialen en deklagen moeten overeenstemmen met de samenstellingen die op de Europese positieve lijst van samenstellingen van metallische materialen als vervat in bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 en opgesteld overeenkomstig artikel 11, lid 2, punt b), van de richtlijn, en moeten voldoen aan de beperkingen van de Europese positieve lijst wat betreft het gebruik ervan voor bepaalde productgroepen en het gebruik van deze producten.

Metallische materialen zijn in tabel 2 van bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie <sup>(1)</sup> in productgroepen ingedeeld. Toegepaste organische impregnaties en coatings moeten voldoen aan de vereisten van bijlage I.

### 2.1.3. Relevante stoffen

Voor producten met deklaag worden de relevante stoffen geïdentificeerd op basis van de samenstelling van de deklaag als opgenomen in de Europese positieve lijst van metallische samenstellingen in bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

## 3. TESTVEREISTEN

### 3.1. Test van de samenstelling

De samenstelling van de metallische eindmaterialen wordt geanalyseerd om na te gaan of deze conform zijn met de samenstellingsvereisten voor metallische materialen die in de Europese positieve lijst van metallische samenstellingen in bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 zijn opgenomen. De analysemethoden worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

### 3.2. Tests op het vrijkomen van relevante stoffen uit producten met deklaag

Producten met deklaag moeten worden getest op residuen op het oppervlak volgens de aanduidingen in de Europese positieve lijst van metallische samenstellingen in bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367. Met een geschikte test moet het vrijkomen van metallische elementen in het drinkwater aan de kraan van de consument worden gesimuleerd. De analysemethoden worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

Het testen op het vrijkomen van organische stoffen die in het bekledingsproces worden gebruikt, wordt uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van bijlage I.

## 4. AANVAARDINGSVEREISTEN: GOEDKEURINGS-/AFKEURINGSCRITEIA

### 4.1. Conformiteit met de Europese positieve lijst van metallische samenstellingen

De geanalyseerde samenstelling van de metallische eindmaterialen moet voldoen aan de samenstellingsvereisten en andere beperkingen als vastgesteld in de Europese positieve lijst van metallische samenstellingen in bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

### 4.2. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van relevante stoffen

De vereiste  $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$  is van toepassing indien  $\text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$  voorkomt in tabel 1 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367, en bij de berekening van  $C_{\text{tap}}$  naar behoren rekening wordt gehouden met het tijd van stilstand en het volume van het monster.

---

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft methoden voor het testen en aanvaarden van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen die in de Europese positieve lijsten moeten worden opgenomen (PB L, 2024/365, ..., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).



## BIJLAGE III

## CEMENTGEBONDEN EINDMATERIALEN

**1. ALGEMENE PROCEDURE VOOR HET TESTEN EN AANVAARDEN VAN CEMENTGEBONDEN EINDMATERIALEN ZOALS GEBRUIKT IN EEN PRODUCT**

De procedure voor het testen en aanvaarden van cementgebonden eindmaterialen zoals gebruikt in een product omvat de volgende stappen:

**Stap 1 — Identificatie van relevante stoffen en andere relevante stoffen en andere relevante parameters, afhankelijk van:**

1. indeling van producten of onderdelen in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten;
2. verificatie van de formulering.

**Stap 2 — Uitvoering van de tests**

1. Migratietest voor:
  - a) relevante stoffen;
  - b) onverwachte stoffen;
  - c) geur en smaak;
  - d) kleur en troebelingsgraad;
  - e) totale hoeveelheid organische koolstof (TOC).
2. Test op bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)

**Stap 3 — Conformiteit met de goed- en afkeuringscriteria****2. IDENTIFICATIE VAN RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE PARAMETERS****2.1. Indeling van producten in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten**

De toepasselijke testprocedure voor cementgebonden eindmaterialen is afhankelijk van het gebruik van deze materialen in producten.

Voor het product of onderdeel worden een productgroep en een overeenkomstige omrekeningsfactor (CF) bepaald overeenkomstig tabel 5 van bijlage I. Op basis van de bepaalde conversiefactor wordt het product of onderdeel ingedeeld in een risicogroep (RG). Overeenkomstig tabel 1 van deze bijlage zijn de overeenkomstige testvereisten en andere relevante parameters afhankelijk van de indeling in een RG.

Voor een geassembleerd product worden de onderdelen bepaald. Voor elk onderdeel van een geassembleerd product wordt een productgroep bepaald. Indien een geassembleerd product bestaat uit onderdelen die van dezelfde eindmaterialen zijn gemaakt, wordt de oppervlaktefractie van deze componenten cumulatief toegevoegd voor de bepaling van de productengroep overeenkomstig tabel 5 van bijlage I.

De tests worden uitgevoerd op de eindmaterialen als gebruikt in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water.

Kleine onderdelen worden beschouwd als onderdelen van risicogroep 4 (RG4), waarvoor overeenkomstig tabel 1 in vergelijking met de testvoorschriften voor de risicogroepen 1, 2 en 3 (RG1, RG2, RG3) beperkte testvereisten gelden.

Tabel 1

**Risicogebaseerde testvereisten voor producten of onderdelen van geassembleerde producten**

| Risicogroep | CF in d/dm      | Verificatie van de formulering | Relevante stoffen                   | Screening op onverwachte stoffen   | TOC                                 | TON <sup>(1)</sup> , TFN <sup>(2)</sup> , kleur, troebelingsgraad | EMG  |
|-------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|--|
| RG1         | ≥ 4             | Ja                             | Ja, op het product of het proefstuk | Ja, op het product of proefstuk indien organische bestanddelen worden gebruikt | Ja, op het product of het proefstuk | Ja, op het product of het proefstuk                               | Ja, op het product of proefstuk indien organische bestanddelen worden gebruikt |
| RG2         | ≥ 0,4 en < 4    |                                |                                     |  |                                     |   |  |
| RG3         | ≥ 0,04 en < 0,4 |                                |                                     |  |                                     |   |  |
| RG4         | < 0,04          | Neen                           | Neen                                | Neen   | Ja, op het product of het proefstuk | Ja, op het product of het proefstuk                               | Ja, op het product of proefstuk indien organische bestanddelen worden gebruikt |

<sup>(1)</sup> Drempelwaarde voor geur.

<sup>(2)</sup> Drempelwaarde voor smaak.

## 2.2. Verificatie van de formulering

Een verificatie van de formulering wordt uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van tabel 1.

### 2.2.1. Vereiste informatie

Voor elk cementgebonden eindmateriaal is bij de verificatie van de formulering de volgende informatie vereist:

- een lijst van alle bestanddelen (met inbegrip van informatie over de onzuiverheden daarin) voor de productie van het cementgebonden eindmateriaal;
- het respectieve massapercentage van de bestanddelen ten opzichte van de hoeveelheid cement dat wordt gebruikt voor de productie van het cementgebonden eindmateriaal;
- alle andere informatie die relevant wordt geacht voor de beoordeling van de formulering van het cementgebonden eindmateriaal.

De grenswaarde waaronder geen details van de formulering van het eindmateriaal vereist zijn, bedraagt 0,02 massaprocent van de hoeveelheid cement voor één bestanddeel.

De formulering wordt geëvalueerd en vergeleken met de aanvaarde bestanddelen in de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 en met de aanvaarde uitgangsstoffen van de Europese positieve lijst voor organische materialen, waar dat overeenkomstig tabel 1 van bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 relevant is. Met de evaluatie wordt vastgesteld welke relevante stoffen in het migratiewater moeten worden geanalyseerd.

### 2.2.2. Relevante stoffen

De relevante stoffen die in het migratiewater moeten worden geanalyseerd, zijn:

- 1) organische cementgebonden bestanddelen die worden gebruikt in de formulering van een cementgebonden eindmateriaal en die zijn opgenomen in de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 of die zijn opgenomen in de Europese lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367, en waarvoor een  $MTC_{\text{tap}}$  geldt;
- 2) onzuiverheden, afbraak- of reactieproducten die zijn gespecificeerd in de gebruiksvoorwaarden van de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 of die zijn gespecificeerd in de gebruiksvoorwaarden van de Europese lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367, en die in de formulering worden gebruikt;
- 3) organische cementgebonden bestanddelen die worden gebruikt in de formulering en onzuiverheden, afbraakproducten en reactieproducten daarvan, die niet zijn opgenomen in de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 of in de Europese lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen in bijlage I bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367, maar die overeenkomstig punt 2.2.3 van deze bijlage zijn aanvaard;
- 4) metalen waarvoor overeenkomstig tabel 1 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 sprake is van een  $MTC_{\text{tap,cementitious}}$ ;
- 5) primaire aromatische aminen (PAA's), indien in de formulering pigmenten of kleurstoffen zijn gebruikt die niet voldoen aan de zuiverheidsvereisten van punt 4.6 van bijlage I, of waarvoor geen zuiverheidstest is uitgevoerd.

### 2.2.3. Aanvaarde bestanddelen

Cementgebonden eindmaterialen mogen enkel organische cementgebonden bestanddelen bevatten die zijn opgenomen in de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 en in de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen, zoals nader gespecificeerd in tabel 1 van bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

Het gebruik van de volgende aanvullende bestanddelen is toegestaan:

- a) anorganische bestanddelen;
- b) organische cementgebonden bestanddelen die, met inbegrip van hun reactieproducten, niet met meer dan 0,1 µg/l naar voor menselijke consumptie bestemd water kunnen migreren. Dit geldt alleen voor stoffen die niet tot een van de volgende categorieën behoren:
  - i) stoffen die bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de CLP-verordening) zijn ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (categorie 1A of 1B), hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid (categorie 1), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen), of stoffen die vanwege hun hormoonontregelende, PBT- of zPzB-eigenschappen zijn opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden aangemerkt als zeer zorgwekkende stof (SVHC) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de Reach-verordening);
  - ii) stoffen die opzettelijk in nanovorm zijn toegevoegd.

De relevante noten van bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 tot vaststelling van de Europese positieve lijst van organische bestanddelen van cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 worden in aanmerking genomen bij de aanvaarding van bestanddelen van cementgebonden materialen.

#### 2.2.4. Materiaalspecifieke vereisten

Indien pigmenten en kleurstoffen worden gebruikt, moeten deze voldoen aan de zuiverheidscriteria van tabel 8 van bijlage I en mogen zij niet migreren met een concentratie meer dan 0,1 µg/l.

### 3. TESTVEREISTEN

#### 3.1. Migratietests

Organische coatings met anorganische vulstoffen worden getest overeenkomstig punt 3.1 van bijlage I. Indien pH > 9,5 in het uiteindelijke migratiewater, wordt de test als ongeldig beschouwd, wordt het product geëvalueerd als een cementgebonden product, en wordt een test overeenkomstig punt 3.1 van bijlage III uitgevoerd.

##### 3.1.1. Specificaties voor het testen van cementgebonden eindmaterialen op migratie van organoleptische parameters (geur, smaak, kleur en troebelheid), TOC, relevante en onverwachte stoffen

###### a) Proefstukken

Voor een product of onderdeel waarvan de afmetingen de praktische toepassing van de tests niet mogelijk maken, moet een representatief proefstuk voor de proef worden verstrekt.

Daarbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de productie van het proefstuk.

###### b) Voorbehandeling van de proefstukken

De proefstukken worden voorbehandeld door deze onder te dompelen in gedemineraliseerd water met watervrij calciumchloride ((222 ± 2) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>) en natriumwaterstofcarbonaat ((336 ± 2) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>), aangepast tot een pH van (7,4 ± 0,1) door de vorming van lucht- of CO<sub>2</sub>-bellen.

Proefstukken worden voorbehandeld bij (23 ± 2) °C in drie opeenvolgende perioden van respectievelijk (24 ± 1) uur, (72 ± 1) uur en (24 ± 1) uur. Na elke periode wordt het water weggegooid, maar wordt het proefstuk niet gespoeld. Als de pH van het laatste voorbehandelingswater hoger is dan 9,5, moet de voorbehandeling met nieuwe proefstukken worden herhaald.

Na de vijfde voorbehandeling wordt het proefstuk meteen aan de migratietest onderworpen.

###### c) Migratietest

De proefstukken worden voor bepaalde tijd ondergedompeld in migratietestwater van een bepaalde temperatuur.

###### i) Migratietestwater voor geur, smaak, kleur, troebelingsgraad en TOC

Niet-gechloreerd migratietestwater is natuurlijk water zonder gas of gedemineraliseerd water met watervrij calciumchloride ((222 ± 2) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>), natriumwaterstofcarbonaat ((482 ± 2) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>) en natriumsilicaat ((71 ± 1) Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub>·9 H<sub>2</sub>O mg L<sup>-1</sup>). Het heeft een pH van pH of (7,4 ± 0,1) door de vorming van lucht- of CO<sub>2</sub>-bellen, een geleidingsvermogen van (500 ± 50) µS cm<sup>-1</sup>, een alkaliteit van (350 ± 50) mg HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> L<sup>-1</sup>, een calciumconcentratie van (80 ± 10) mg<sup>-1</sup> L, en een silicaconcentratie van (15 ± 5) mg SiO<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>. Niet-gechloreerd migratietestwater mag geen geur (< 2 TON), smaak (< 2 TFN), kleur (< 0,1 m<sup>-1</sup>) of TOC (<0,2 mg C L<sup>-1</sup>) hebben, en mag niet troebel zijn (< 0,1 FNU).

Gechloreerd migratietestwater bestaat uit niet-gechloreerd testwater met (1,0 ± 0,2) mg L<sup>-1</sup> vrij chloor.

###### ii) Migratietestwater voor migratie van relevante en onverwachte stoffen

Niet-gechloreerd migratietestwater is gedemineraliseerd water met watervrij calciumchloride ((110 ± 1) mg CaCl<sub>2</sub> L<sup>-1</sup>), natriumwaterstofcarbonaat ((140 ± 1) NaHCO<sub>3</sub> mg L<sup>-1</sup>) en natriumsilicaat ((48 ± 1) Na<sub>2</sub>SiO<sub>3</sub>·9 H<sub>2</sub>O mg L<sup>-1</sup>). Het heeft een pH van (7,0 ± 0,1) door de vorming van lucht- of CO<sub>2</sub>-bellen.

Gechloreerd migratietestwater bestaat uit niet-gechloreerd testwater met (1,0 ± 0,2) mg L<sup>-1</sup> vrij chloor.

###### iii) Temperatuur van het migratietestwater

Alle producten worden getest bij 23 °C ± 2 °C (testtoestand met koud water).

Daarnaast worden producten die normaal voor warme of warme toepassingen worden gebruikt, getest bij respectievelijk 60 °C ± 2 °C of 85 °C ± 2 °C. In dit verband wordt water met normale bedrijfstemperaturen tussen 30 °C en 70 °C als "warm" beschouwd en wordt water met bedrijfstemperaturen van meer dan 70 °C als "heet" beschouwd".

iv) Duur van de migratietestperioden

Het proefstuk voor gebruik met koud water wordt gedurende 72 uur  $\pm$  1 uur met testwater in contact gebracht. Het proefstuk voor gebruik met water met een hogere temperatuur wordt gedurende 24 uur met testwater in contact gebracht. De test wordt ten minste nog tweemaal herhaald, telkens met nieuw testwater. Voor koudwatertests worden de migratiemonsters van de eerste, tweede en derde migratieperiode geanalyseerd. Bij de derde migratieperiode wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de derde migratieperiode niet aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria (zie de punten 4.2 en 4.3) is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de vijfde, zevende en negende periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de negende migratieperiode beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

Voor tests in warm of heet water worden de migratiemonsters van de eerste, zesde en zevende migratieperiode geanalyseerd. Bij de zevende migratieperiode wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de zevende migratieperiode niet aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria (zie de punten 4.2 en 4.3) is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de twaalfde, 17e en 22e periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de 22e migratieperiode beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

v) Oppervlakte-volumeverhouding (S/V)

Het product met de grootste oppervlakte-volumeverhouding (S/V) in de productgroep wordt geselecteerd.

vi) Aanvullende specificaties

Voor nadere bijzonderheden over het testen van organoleptische parameters, TOC, en relevante en onverwachte stoffen, moeten relevante Europese normen of, indien die ontberen, internationaal erkende methoden worden gebruikt.

Er wordt een koudwatertest (23 °C  $\pm$  2 °C) uitgevoerd met gechloreerd en niet-gechloreerd water. Indien een test met warm of heet water vereist is, wordt de test alleen met niet-gechloreerd testwater uitgevoerd.

### 3.2. Analyse van migratiewateren

#### 3.2.1. Relevante stoffen

De in punt 2.2.2 gedefinieerde relevante stoffen moeten worden geanalyseerd in de migratiewateren.

De methoden voor de analyse van relevante stoffen in migratiewateren worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

#### 3.2.2. Onverwachte stoffen

Voor de identificatie en semi-kwantitatieve analyse van onverwachte stoffen kan een GC-MS-screening of een screening met andere analytische technieken worden uitgevoerd.

Onverwachte stoffen worden alleen bepaald in de migratiewateren van de koudwatertest.

#### 3.2.3. Andere relevante parameters

De methoden voor de analyse van andere relevante parameters in migratiewateren worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

### 3.3. Wiskundige modellering

Wanneer er algemeen erkende diffusiomodellen bestaan op basis van experimentele gegevens, kunnen wiskundige modellen voor de raming van migratieniveaus worden gebruikt als alternatief voor het testen van de migratie van relevante stoffen voor bepaalde soorten cementgebonden eindmaterialen.

Indien met deze erkende diffusiomodellen wordt geraamd dat de migratie van de stof in overeenstemming is met de maximaal toelaatbare concentratie aan de kraan ( $MTC_{iap}$ ), zijn migratietests voor deze stoffen niet nodig. Voor de beoordeling van sommige parameters en voor modellering moet het gehalte van de desbetreffende stoffen in het eindmateriaal worden bepaald.

Als met de modellen niet wordt aangetoond dat aan de voorschriften is voldaan, moeten migratietests worden uitgevoerd.

Voor de bepaling van de concentratie van een relevante stof in migratiewater worden alleen gevalideerde wiskundige modellen die van toepassing zijn op cementgebonden materialen gebruikt.

### 3.4. Test op bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)

Tests op bevordering van microbiële ontwikkeling moeten worden uitgevoerd als organische bestanddelen volgens de formulering worden gebruikt. Voor het testen op de bevordering van microbiële ontwikkeling wordt methode 1 of methode 2 van de norm EN 16421:2015 gebruikt.

## 4. AANVAARDINGSVEREISTEN: GOEDKEURINGS-/AFKEURINGSCRITERIA

### 4.1. Formulering

Organische cementgebonden bestanddelen van een formulering die is opgenomen in de Europese positieve lijst van organische bestanddelen voor cementgebonden materialen in bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 en in de Europese positieve lijst van uitgangsstoffen voor organische materialen, zoals nader gespecificeerd in tabel 1 van bijlage III bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 worden gebruikt:

- overeenkomstig de technische functie die in de desbetreffende Europese positieve lijsten is gespecificeerd;
- in overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden die in de desbetreffende Europese positieve lijsten zijn vastgesteld.

### 4.2. Relevante stoffen, onverwachte stoffen

#### 4.2.1. Conversie van de resultaten van migratietesten

De resultaten van de migratietests worden uitgedrukt als migratiesnelheid ( $M$ ) in  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$ . Deze resultaten worden geconverteerd om de concentraties aan de kraan ( $C_{\text{tap}}$ ) te ramen, die worden gedefinieerd als  $C_{\text{tap}} = M * CF$ , waarbij  $CF$  = de desbetreffende conversiefactor in  $\text{d}/\text{dm}$ .

De conversiefactoren voor de verschillende productgroepen zijn opgenomen in tabel 5 van bijlage I.

#### 4.2.2. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van relevante stoffen

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de derde migratieperiode of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de negende migratieperiode;
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de zevende migratieperiode of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de 22e migratieperiode;
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

De gemeten stofconcentraties in het migratietestwater uit de opeenvolgende migratieperioden worden gebruikt om de trend te beoordelen. Indien  $C_{\text{tap}}$  in de desbetreffende migratieperiode echter lager is dan een tiende van  $\text{MTC}_{\text{tap}}$ , is er geen trendanalyse nodig.

Voor metalen is  $\text{MTC}_{\text{tap, cementitious}}$  van tabel 1 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367 van toepassing.

#### 4.2.3. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van onverwachte stoffen

De volgende vereiste geldt voor de migratietest met koud water:  $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$  voor de derde migratieperiode of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de negende migratieperiode.

$MTC_{\text{tap}}$  voor onverwachte stoffen is vastgesteld in tabel 6 van bijlage I. Voor bepaalde cementgebonden producten kan vanwege de oppervlakte-volumeverhouding (S/V) niet worden voldaan aan de grenswaarde van  $MTC_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/l}$ , zoals vastgesteld voor organische materialen.

In dat geval moet  $MTC_{\text{tap}}$  voor de hoogste oppervlakte-volumeverhouding lager zijn dan de bepalingsgrens.

#### 4.2.4. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor totale organische koolstof (TOC)

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de derde migratieperiode, of  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de negende migratieperiode en  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  voor de derde migratieperiode;
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de zevende migratieperiode, of  $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$  voor de 22e migratieperiode en  $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$  voor de zevende migratieperiode;
- $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

De gemeten TOC in het migratiewater uit de opeenvolgende migratieperiodes worden gebruikt om de trend te beoordelen. Indien de TOC in de desbetreffende migratieperiode echter lager is dan  $0,2 \text{ mg/l}$ , is er geen trendanalyse nodig.

### 4.3. Geur, smaak, kleur en troebelingsgraad

#### 4.3.1. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van de TON en TFN

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- TON, TFN  $\leq 2,0$  voor de derde migratieperiode, of
- TON, TFN  $\leq 2,0$ , voor de negende migratieperiode en TON  $\leq 4,0$  voor de derde migratieperiode.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

- TON, TFN  $\leq 2,0$  voor de zevende migratieperiode, of
- TON, TFN  $\leq 2,0$  voor de 22e migratieperiode en TON, TFN  $\leq 4,0$  voor de zevende migratieperiode.

#### 4.3.2. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor kleur

Het aanvaardingscriterium voor kleur is  $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$ .

Er moet aan dit criterium worden voldaan voor de derde migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de zevende migratieperiode voor tests in warm of heet water, of, in geval van uitgebreide tests, voor de negende migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de 22e migratieperiode voor tests in warm of heet water.

#### 4.3.3. Goedkeurings-/afkeuringscriteria voor troebelingsgraad

Het aanvaardingscriterium voor de troebelingsgraad is  $\leq 0,5 \text{ NFU}$ .

Er moet aan dit criterium worden voldaan voor de derde migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de zevende migratieperiode voor tests in warm of heet water, of, in geval van uitgebreide tests, voor de negende migratieperiode voor migratietests in koud water en voor de 22e migratieperiode voor tests in warm of heet water.

### 4.4. Bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG)

Het goedkeurings-/afkeuringscriterium voor de bevordering van microbiële ontwikkeling (EMG) is  $< 1\,000 \text{ pg ATP/cm}^2$  voor methode 1 (EN 16421:2015) en  $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$  voor methode 2 (EN 16421:2015).

Daarnaast mag het oppervlak van de producten of onderdelen geen biocide-effecten hebben op voor menselijke consumptie bestemd water. Teststukken zonder kolonievorming aan de oppervlakte (vergelijking van de contactcultuur/uitstrijk van het testmonster met de negatieve controle) voldoen derhalve niet aan deze vereiste.

## BIJLAGE IV

**EMAILLEN, KERAMISCHE EN ANDERE ANORGANISCHE EINDMATERIALEN (WAARONDER GLAS)****1. ALGEMENE TEST- EN AANVAARDINGSPROCEDURE**

De procedure voor het testen en aanvaarden van emailen, andere glazen, keramische en anorganische eindmaterialen zoals gebruikt in een product omvat de volgende stappen:

**Stap 1 — Identificatie van relevante stoffen en andere relevante stoffen en andere relevante parameters, afhankelijk van:**

1. indeling van producten of onderdelen in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten;
2. verificatie van de samenstelling.

**Stap 2 — Uitvoering van de tests**

1. Testen van de samenstelling
2. Migratietest voor relevante stoffen

**Stap 3 — Conformiteit met de goed- en afkeuringscriteria****2. IDENTIFICATIE VAN RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE STOFFEN EN ANDERE RELEVANTE PARAMETERS****2.1. Indeling van producten of onderdelen in risicogroepen en de overeenkomstige testvereisten**

Voor elk product of onderdeel van een geassembleerd product, wordt overeenkomstig tabel 5 van bijlage I een productgroep en een bijbehorende conversiefactor (CF) bepaald. Op basis van de bepaalde conversiefactor wordt het product of onderdeel overeenkomstig tabel 1 ingedeeld in een risicogroep (RG).

De toepasselijke testvereisten, met inbegrip van andere relevante parameters, zijn afhankelijk van de indeling in een risicogroep. De toepasselijke testprocedure voor eindmaterialen is afhankelijk van het gebruik van deze materialen in producten of in onderdelen van geassembleerde producten.

Kleine onderdelen worden beschouwd als onderdelen van risicogroep 4 (RG4), waarvoor overeenkomstig tabel 1 in vergelijking met de testvoorschriften voor de risicogroepen 1, 2 en 3 (RG1, RG2, RG3) beperkte testvereisten gelden.

Voor een geassembleerd product worden de onderdelen bepaald. Voor elk onderdeel van een geassembleerd product wordt een productgroep bepaald. Indien een geassembleerd product bestaat uit onderdelen die van hetzelfde eindmateriaal zijn gemaakt, wordt de oppervlaktefractie van deze componenten cumulatief toegevoegd voor de bepaling van de productengroep overeenkomstig tabel 5 van bijlage I.

De tests worden uitgevoerd op de eindmaterialen als gebruikt in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water.



Tabel 1

**Risicogebaseerde testvereisten voor producten of onderdelen van geassembleerde producten**

| Risicogroep | Conversiefactor CF in d/dm | Verificatie van de samenstelling en tests | Specifieke migratietests  |
|-------------|----------------------------|---|---|
| RG 1        | $\geq 4$                   | Ja  | Ja, op het product of het onderdeel<br>Email:<br>proefstuk(en) geproduceerd door emailleerder               |
| RG 2        | $\geq 0,4$ en $< 4$        |   |   |
| RG 3        | $\geq 0,04$ en $\leq 0,4$  | Ja  | Ja, op het product of het onderdeel<br>Email:<br>proefstuk(en) geproduceerd door de producent van het email |
| RG 4        | $< 0,04$                   | Ja  | Neen  |

**2.2. Verificatie van de samenstelling**

## 2.2.1. Vereiste informatie

Voor de eindmaterialen is de volledige samenstelling met een bereik van meer dan 0,02 massaprocent voor alle bestanddelen vereist. Het gehalte aan lood en cadmium wordt vermeld.

## 2.2.2. Aanvaarde samenstellingen

De samenstellingen van de eindmaterialen moeten overeenstemmen met de samenstellingen die zijn opgenomen in de Europese positieve lijst van samenstellingen van emailen, keramische en andere anorganische materialen als vervat in bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367, en moeten voldoen aan de beperkingen van deze Europese positieve lijst wat betreft het gebruik ervan voor bepaalde productgroepen en het gebruik van deze producten.

Het gehalte aan lood en cadmium moet lager zijn dan 0,02 massaprocent.

## 2.2.3. Relevante stoffen

De relevante stoffen die in migratiewateren moeten worden geanalyseerd zijn voor elke samenstelling opgenomen in bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

**3. TESTVEREISTEN****3.1. Testen van de samenstelling**

De samenstelling van de eindmaterialen wordt geanalyseerd om na te gaan of deze conform zijn met de samenstellingsvereisten voor samenstellingen van emailen, keramische of andere anorganische materialen in bijlage IV bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

**3.2. Migratietests**

## 3.2.1. Normen

Voor tests op het vrijkomen van relevante stoffen wordt de volgende norm gebruikt om de migratiewateren te verkrijgen: EN 12873-1:2014.

Deze norm wordt aangevuld met de hiernavolgende punten 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 en 3.2.5.

## 3.2.2. Proefstuk

Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de productie van het proefstuk. Het desbetreffende onderdeel of product moet als proefstuk worden gebruikt.

Een specifiek geproduceerd proefstuk mag alleen worden gebruikt als het product niet kan worden getest.

### 3.2.3. Testtemperatuur

Alle producten worden getest bij  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  (testtoestand met koud water).

Daarnaast worden producten die normaal voor warme of warme toepassingen worden gebruikt, getest bij respectievelijk  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  of  $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ . In dit verband wordt water met normale bedrijfstemperaturen tussen  $30\text{ °C}$  en  $70\text{ °C}$  als "warm" beschouwd en wordt water met bedrijfstemperaturen van meer dan  $70\text{ °C}$  als "heet" beschouwd".

Voor materialen die aan hoge temperatuurverschillen kunnen worden onderworpen (bijvoorbeeld in zonneboilers), moet de test worden uitgevoerd bij  $85\text{ °C}$ .

### 3.2.4. Soort testwater

Er wordt een koudwatertest ( $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) uitgevoerd met niet-gechloreerd water. Indien een PAK-analyse vereist is, moet de test ook met gechloreerd testwater worden uitgevoerd.

Indien een test met warm of heet water vereist is, wordt de test alleen met niet-gechloreerd testwater uitgevoerd.

### 3.2.5. Migratieperioden

Voor koudwatertests worden de migratiemonsters van de eerste, tweede en derde migratieperiode volgens de normen geanalyseerd. Bij de derde migratieperiode (tiende testdag) wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de derde migratieperiode niet aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria (zie de punten 4.2 en 4.3) is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de vijfde, zevende en negende periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de negende migratieperiode (31e testdag) beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

Voor tests in warm of heet water worden de migratiemonsters van de eerste, tweede, derde en zevende migratieperiode geanalyseerd. Bij de zevende migratieperiode (tiende dag) wordt beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan. Indien bij de zevende migratieperiode niet aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria (zie de punten 4.2 en 4.3) is voldaan, kan de testperiode worden verlengd en worden ook de twaalfde, 17e en 22e periode geanalyseerd. In dat geval wordt bij de 22e migratieperiode (31e dag) beoordeeld of aan de goedkeurings-/afkeuringscriteria is voldaan.

## 3.3. Analyse van migratiewateren

### 3.3.1. Relevante stoffen

De methoden voor de analyse van relevante stoffen in migratiewateren worden gevalideerd en gedocumenteerd overeenkomstig EN ISO/IEC 17025:2017 of andere gelijkwaardige internationale normen.

## 4. AANVAARDINGSVEREISTEN: GOEDKEURINGS-/AFKEURINGSCRITERIA

### 4.1. Samenstelling

De geanalyseerde samenstelling van het eindmateriaal moet voldoen aan de samenstellingsvereisten en andere beperkingen van de desbetreffende Europese positieve lijst van samenstellingen.

### 4.2. Relevante stoffen

#### 4.2.1. Conversie van de testresultaten

Overeenkomstig norm EN 12873-1:2014 worden de testresultaten uitgedrukt als migratiesnelheid (M) in  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ . Deze resultaten worden geconverteerd om de concentraties aan de kraan ( $C_{\text{tap}}$ ) te ramen, die worden gedefinieerd als  $C_{\text{tap}} = M \cdot \text{CF}$ , waarbij CF = de desbetreffende conversiefactor in  $\text{d}/\text{dm}$ .

De conversiefactoren voor de verschillende productgroepen zijn opgenomen in tabel 5 van bijlage I.

#### 4.2.2. Criteria voor goedkeuring/afkeuring van relevante stoffen

Voor de migratietest in koud water gelden de volgende vereisten:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de derde migratieperiode (tiende testdag) of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de negende migratieperiode (31e testdag);

b)  $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

Voor de migratietest in warm/heet water gelden de volgende vereisten:

a)  $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$  voor de zevende migratieperiode (tiende testdag) of, indien uitgebreide tests nodig zijn, bij de 22e migratieperiode (31e testdag);

b)  $C_{\text{tap}}$  mag geen in de tijd opwaartse trend vertonen.

De gemeten stofconcentraties in het migratiewater uit de opeenvolgende migratieperioden worden gebruikt om de trend te beoordelen. Indien  $C_{\text{tap}}$  in de desbetreffende migratieperiode echter lager is dan 1/10 van  $\text{MTC}_{\text{tap}}$ , is er geen trendanalyse nodig.

De toe te passen  $\text{MTC}_{\text{tap, inorganic}}$ -waarden zijn vastgesteld in bijlage IV en tabel 1 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/367.

\_\_\_\_\_