

## BASE DE EVALUACIÓN

**Base de evaluación para plásticos y otros  
materiales orgánicos en contacto con agua  
potable<sup>1,2</sup> (KTW-BWGL)**

BORRADOR

<sup>1</sup> Notificado de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

<sup>2</sup> Notificada con el número 2025/xxx/D

## I. Modificaciones

Se introducen las siguientes modificaciones:

1. En el punto 2, después de la segunda frase se añade el párrafo siguiente:  
«Alternativamente, los requisitos de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 se aplicarán a los elastómeros y elastómeros termoplásticos a partir del 1 de marzo de 2026. Cabe señalar que los requisitos de la base de evaluación KTW y los requisitos de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 deben considerarse por separado. No es posible mezclar ni combinar los documentos reglamentarios y sus especificaciones.».
2. En el punto 5.2.2, «Sustancias de partida no incluidas en la lista de la letra a). Uso bajo», se añade el texto siguiente después del apartado 1: «Los monómeros con una tasa de aplicación máxima inferior al 0,5 % (m/m) en relación con el producto final de un material, que son necesarios para regular la longitud de la cadena/el reticulado y se incorporan a la cadena de polímeros, pueden utilizarse si se cumple la restricción de migración  $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$ ».
3. En el punto 5.3.3, «Requisitos de turbidez y coloración», el nombre de la norma «DIN EN ISO 7027: 2016-11» se sustituye por «DIN EN ISO 7027-1: 2016 11».
4. En la segunda frase del punto 5.4.2 «Requisitos del relleno», «conforme a la norma DIN 53770<sup>14</sup> partes 1 y 13» se modifica por «conforme a la norma DIN 53770<sup>14</sup> partes 1 y 16». En la nota a pie de página 14, se suprime la parte 13.
5. En el punto 5.4.2 «Requisitos del relleno», para el ejemplo del fluoruro, el término «valor del parámetro» se sustituye por el término «valor límite».
6. En el punto 5.4.3, «Requisitos de los colorantes», en el apartado 4, se suprime la referencia a la parte 13 de la norma DIN 53770.
7. En el punto 5.6.3, «Requisitos para los ensayos utilizando el método volumétrico (método 2)», el cuadro 4 se modifica como sigue:

**Cuadro 4: Evaluación de los resultados de los ensayos del método 2 según DIN EN 16421: 2015-05**

Requisito	Información sobre los resultados de las mediciones del método 2 según DIN EN 16421						
	1a	1b	1c	1D opcional	2a	2b opcional	3a
M1	Todos los valores $\leq (0,05 + 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$						
M2	Si $1a \geq 1b$ , 1a <b>no</b> se utiliza para la evaluación		Todos los valores $\leq (0,12 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$ , siendo $1c \leq 1b$ y $3a \leq 2a$				
opcional	Si $1a < 1b$ y $1a \leq (0,12 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$	Si $1b \geq 1c$ , 1b <b>no</b> se utiliza para la evaluación	Todos los valores $\leq (0,12 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$ , siendo $1d \leq 1c$ y $2b \leq 2a$ y $3a \leq 2a$				
M3	Si $1a \geq 1b$ , 1a <b>no</b> se utiliza para la evaluación		Todos los valores $\leq (0,20 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$ , siendo $1c \leq 1b$ y $3a \leq 2a$				

Requisito	Información sobre los resultados de las mediciones del método 2 según DIN EN 16421		
opcional	Si $1a < 1b$ y $1a \leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm <sup>2</sup>	Si $1b \geq 1c$ , 1b <b>no</b> se utiliza para la evaluación	Todos los valores $\leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm <sup>2</sup> , siendo $1d \leq 1c$ y $2b \leq 2a$ y $3a \leq 2a$

BORRADOR

*Observación:*

*Existe una tendencia al alza en los valores medidos que deben considerarse de conformidad con el cuadro 4 para el requisito M2 o M3 si la diferencia en los valores medidos que deben evaluarse es  $> 0,06 \text{ ml/800 cm}^2$ .*

8. En el punto 5.7, «Productos multicapa», en el apartado 5, la referencia al punto 6.3.1 se modifica y pasa a ser el punto 6.3.

9. En el punto 6.1 «Evaluación de la formulación», el párrafo 4 se modifica como sigue:

«Si se utilizan sustancias de partida poliméricas con la especificación “Masa molar  $> 1\ 000 \text{ Da}$ ” en la lista positiva correspondiente, o si se utilizan sustancias de partida poliméricas de conformidad con el punto 5.2.2, letra e), también se exigirá información sobre la distribución del peso molecular y las proporciones de oligómeros con masas moleculares inferiores a  $1\ 000 \text{ Da}$ , además de las impurezas que deben indicarse.».

10. En el punto 6.3.1 «Ejecución del ensayo de migración», después del punto 3 se inserta el párrafo siguiente:

«El ensayo de agua caliente abarca la aplicación de los productos que entran en contacto con el agua caliente; no es necesario un ensayo adicional de agua caliente.».

# Apéndices de la base de evaluación para plásticos y otros materiales orgánicos en contacto con agua potable (KTW-BWGL)

## Parte específica del polímero

### Anexo A Plásticos

11. En el punto A.1.1 «Plásticos», en la primera frase, «(con arreglo a la norma DIN EN 472:2013-06)» se sustituye por «(con arreglo a la norma DIN EN ISO 472: 2013-06 y DIN EN ISO 472/A1: 2019 03)».
12. En el punto A.2 «Lista positiva de sustancias de partida para la producción de plásticos», la primera frase se modifica como sigue: «Solo podrán utilizarse para la producción de plásticos en contacto con agua potable las sustancias autorizadas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 (lista de la Unión) y el Reglamento (UE) n.º 2024/3190 (lista de la Unión para los plásticos), las sustancias aceptadas para los plásticos en las listas positivas de 4MSI y los materiales de partida enumerados en el cuadro A-1».
13. En el cuadro A-1, se añade el siguiente número CAS a la siguiente entrada de sustancia:  
«Proteína de trigo con el número CAS 93384-22-6 en el cuadro A-1 “Aditivos y auxiliares”.».

### Apéndice B Revestimientos orgánicos

14. En el punto B.2.2 «Información sobre la composición», en la segunda frase «(DIN EN ISO 4618: 2015-1)» se sustituye por «(DIN EN ISO 4618: 2023 05)».
15. En el punto B.3.1.1.9 «Otros monómeros», se añaden las siguientes entradas:

N.º de ref.:	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC <sub>tap</sub> en µg/l	Otras restricciones
	1071-93-8	Dihidrazida del ácido adípico	2.5 0,1 para hidracina	solo para revestimientos en polvo
2008 0	2495-37-6	metacrilato de bencilo	300 como ácido metacrílico	

16. En el punto B.3.1.9 «Auxiliares de polimerización», se añaden las entradas siguientes:

N.º de ref.:	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC <sub>tap</sub> en µg/l	Otras restricciones
	34562-31-7	3,5-Dietil-1,2-dihidro-1-fenil-2-propilpiperidina	0,1 0,1 para 2-propil-3-etilquinolina	solo para agua fría
	603-35-0	trifenilfosfina	0,1 0,1 para el óxido de trifenilfosfina	

17. Se añaden los siguientes números CAS a las siguientes entradas de sustancias en el cuadro B-1:
- «Ácidos grasos de aceite de maíz con n.º CAS 68308-50-9 en el punto B.3.1.1.8»
  - «Ácidos grasos de aceite de pescado con n.º CAS 91051-07-9 en el punto B.3.1.1.8»
  - «Polvo de cinc con n.º CAS 7440-06-0 en el punto B.3.1.2»
  - «Proteína de trigo con n.º CAS 93384-22-6 en el punto B.3.1.7»

## Anexo C Lubricantes

18. En el cuadro C-1, se añade el siguiente número CAS a la siguiente entrada de sustancia:
- «Proteína de trigo con n.º CAS 93384-22-6 en el punto C.3.1.3»

## Anexo D Elastómeros

19. En el cuadro D-1, se añaden los siguientes números CAS a las siguientes entradas de sustancias:
- «Fibras de carbono con n.º CAS 308063-56-1 en el punto D.4.1.2»
  - «Resinas de hidrocarburos de petróleo, hidrogenadas con el n.º CAS 88526-47-0 en el punto D.4.1.3».
  - «Proteína de trigo con n.º CAS 93384-22-6 en el punto D.4.1.5»

### II. Entrada en vigor

La sexta enmienda entrará en vigor el xx de xx de 2025, un día después de la publicación en el Boletín Oficial Federal.