



Oficina Federal de Medio Ambiente

Cuarta modificación de la publicación de los criterios de evaluación para los plásticos y otros materiales orgánicos en contacto con agua potable (KTW-BWGL)^{1,2}

De 23 de agosto de 2024

Se modifica la notificación «Criterios de evaluación de los plásticos y otros materiales orgánicos en contacto con el agua potable (KTW-BWGL)», de 11 de marzo de 2019 (BAnz AT 21.3.2019 B5), modificada en último lugar por la tercera modificación de la notificación «Criterios de evaluación de los plásticos y otros materiales orgánicos en contacto con el agua potable (KTW-BWGL)», de 7 de marzo de 2022 (BAnz AT 16.3.2022 B11).

I. Modificaciones

1. En la lista de abreviaturas se añaden alfabéticamente las siguientes abreviaturas: Lista de abreviaturas

4MSI	4 Iniciativa de los Estados miembros
ATP	Trifosfato de adenosina
M1/M2 M3	Requisitos microbiológicos según el punto 5.6.3

2. En la lista de abreviaturas, se modifica la abreviatura siguiente: Lista de abreviaturas

C _{tap}	máxima concentración esperada en el grifo en µg/l (calculada con la ayuda del factor de conversión F _c y c _{medidos})
------------------	--

3. En las definiciones y el texto de los criterios de evaluación, las palabras «instalación de agua potable» se sustituyen por «instalación de agua potable».
4. El punto 1, «Introducción», se reformula lo siguiente:

«Las sustancias y los materiales utilizados para la construcción o el mantenimiento de instalaciones para la producción, el tratamiento o la distribución de agua potable que estén en contacto con el agua potable no podrán, de conformidad con el artículo 14 de la Ordenanza sobre el agua potable (TrinkwV):

1. reducir, directa o indirectamente, la protección prevista de la salud humana;
2. alterar el color, el olor o el sabor del agua;
3. promover la propagación de microorganismos; o
4. liberar sustancias en el agua en cantidades mayores de las inevitables si cumplen las normas de tecnología generalmente aceptadas.

Los presentes criterios de evaluación de conformidad con el artículo 15, apartado 1, de la Ordenanza sobre el agua potable especifican los requisitos generales de higiene mencionados para los materiales orgánicos enumerados en el ámbito de aplicación.

Los materiales orgánicos dentro del ámbito de aplicación de estos criterios de evaluación corresponden al artículo 14 de la Ordenanza sobre el agua potable si cumplen los requisitos enumerados aquí. De conformidad con el artículo 15, apartado 2, de la Ordenanza sobre el agua potable, los criterios de evaluación son vinculantes dos años después de haber sido notificados en el Boletín Oficial Federal (es decir, a partir del 12 de marzo de 2021). A partir de esa fecha, los operadores de suministro de agua deben asegurarse de que solo se utilicen materiales orgánicos que cumplan los requisitos de estos criterios de evaluación para la construcción y el mantenimiento de instalaciones de suministro de agua de conformidad con el artículo 13, apartado 2, de la Ordenanza sobre el agua potable.

La prueba de la conformidad de un producto con los requisitos de esta base para la evaluación podrá presentarse, por ejemplo, en forma de certificado de un organismo certificador acreditado para el agua potable.

Si, durante el mantenimiento de las instalaciones existentes, solo es necesario sustituir unos pocos componentes de un producto y los componentes requeridos están hechos de un material que no cumple los requisitos de esta base para la evaluación, pero que, sin embargo, es evidente que no tiene ningún efecto adverso en la calidad del agua

¹ Notificada 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).

² Notificación 2024/0135/D



potable, en este caso no será necesario reemplazar toda la instalación. La sustitución de toda la planta constituiría una dificultad irrazonable para el operador de la antigua planta y sería desproporcionada. La posible evidencia de que no se produce ningún deterioro de la calidad del agua potable puede proporcionarse con la ayuda de la recomendación de la UBA "Evaluación de los contaminantes del agua potable para la manipulación de materiales"³.

Los Estados miembros de la UE Alemania, Francia, los Países Bajos, Dinamarca y el Reino Unido de Gran Bretaña (4MSI) trabajan juntos para adaptar sus requisitos nacionales. Esta base para la evaluación aplica la propuesta de reglamento elaborada conjuntamente para los materiales orgánicos en contacto con el agua potable⁴. La Agencia Federal de Medio Ambiente también colabora con las autoridades competentes de los Estados miembros en la preparación y actualización de la base para la evaluación.

En virtud de la Directiva revisada sobre el agua potable [Directiva (UE) 2020/2184], en el futuro se impondrán requisitos uniformes en toda Europa para los materiales en contacto con el agua potable. Estas normas sustituirán a los actuales criterios de evaluación.».

5. En otros pasajes de los criterios de evaluación, «4MS» pasa a denominarse «4MSI».
6. En el punto 2 del ámbito de aplicación, en el párrafo cuarto, la referencia «artículo 17, apartado 3,» se sustituye por «artículo 15, apartado 1».
7. En el punto 3, párrafo cuarto, las palabras «crecimiento microbiano» se sustituyen por «propagación microbiana».
8. En el punto 4.1, la nota a pie de página 8 se actualiza «<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>».
9. En el punto 4.2, letra e), las palabras «antimicrobiano» se sustituye por «antimicrobiano» [no afecta a la versión española].
10. En el punto 4.3, párrafo primero, la referencia «artículo 17, apartado 4, de la Ordenanza sobre el agua potable» se sustituye por «artículo 15, apartados 5 y 6, de la Ordenanza sobre el agua potable».
11. En el punto 4.3, párrafo segundo, las palabras «agente de polimerización» se sustituyen por «agentes de polimerización».
12. En el punto 5.1, párrafo segundo, la referencia «cuadro 7» se sustituye por «(cuadro 8)».
13. En el punto 5.2.1, se añade el siguiente párrafo tercero:
«El uso de sustancias de partida perfluoradas se limita a las sustancias enumeradas en las listas positivas correspondientes. Las excepciones especificadas en el punto 5.2.2, letras a) y b), y el punto 5.7 no se aplican a las sustancias de partida perfluoradas (independientemente de la función tecnológica).».
14. En el punto 5.2.2, letra b), las palabras «en la concentración máxima del grifo que cabe esperar» se sustituyen por «concentración máxima que cabe esperar en el grifo».
15. En el punto 5.2.2, letra b), y en todos los puntos siguientes de los criterios de evaluación KTW, la referencia «DIN EN 12873-2: 2020-07» se sustituye por «DIN EN 12873-2: 2022-02».
16. En el punto 5.2.2, letras b) y k), la referencia «Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008» se sustituye por «Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP)».
17. El punto 5.2.2, letra c), se reformula como sigue:
«c) las sales de los ácidos, fenoles o alcoholes de la lista
podrán utilizarse como sustancias de partida las sales de aluminio, las sales de amonio, las sales de bario, las sales de calcio, las sales de hierro, las sales de europio, las sales de gadolinio, las sales de litio, las sales de magnesio, las sales de manganeso, las sales de potasio, las sales de cobalto, las sales de cobre, las sales de sodio, las sales de lantano, las sales de terbio y las sales de zinc de ácidos, fenoles o alcoholes enumerados en las listas positivas específicas del material. Las restricciones migratorias MTC_{tap} del anexo 1, cuadro 9, se aplican a estos cationes.».
18. En el punto 5.2.2, letra e), después de la tercera frase se añade lo siguiente:
«Las fracciones de bajo peso molecular con un peso molecular inferior a 1 000 Da de todos los aditivos poliméricos no deberán superar el 1 % (m/m) en relación con el producto final.».
19. En el punto 5.2.2, letra l), se suprime el tamaño de la fibra de vidrio. En el punto 5.2.2, la letra l) se reformula como sigue:
«l) Catalizadores
Los catalizadores son necesarios para la producción de polímeros y a menudo se construyen como un complejo metálico con ligandos. Si no se aplican las excepciones del punto 5.2.2, letras a) y b), seguirán sin incluirse en la lista estos catalizadores si las restricciones de migración MTC_{tap} para los iones metálicos centrales del anexo 1, cuadro 9, se cumplen y los ligandos asociados no pasan al agua potable (límite de detección 0,1 µg/l).
20. En el punto 5.3.5, en el segundo guion de la nota se suprime «en aguas migratorias».
21. En el punto 5.4.2 se añade el párrafo siguiente:

³ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/beeurteilung-materialbuertiger-kontaminationen-des>

⁴ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anerkennung-harmonisierung-4ms-initiative>



– «Fibras de vidrio

Las fibras de vidrio utilizadas como rellenos de refuerzo deberán cumplir la lista positiva establecida en el Reglamento (UE) n.º 10/2011. Los agentes de acoplamiento utilizados en el encolado de la fibra de vidrio deben figurar en una de las listas positivas de los anexos A o B, la lista básica 4MSI o la lista combinada. Cuando no figuren otras sustancias de partida para la producción de encolado de fibra de vidrio, se garantizará que se cumplan los requisitos aplicables a las sustancias de partida, incluidos sus monómeros, sus oligómeros y los productos de reacción y degradación, de conformidad con las excepciones del punto 5.2.2, letras a) a f).

– Fibras de carbono

Las fibras de carbono se evaluarán con arreglo a los criterios de evaluación del esmalte/cerámica.

– Fibras metálicas

Las fibras metálicas deberán cumplir los requisitos de los criterios de evaluación de los metales, a menos que figuren individualmente en la lista positiva correspondiente de los criterios de evaluación KTW (anexos A a D).

– Fibras sintéticas

Las fibras sintéticas se hilan a partir de polímeros. Las sustancias de partida para la producción de los polímeros se incluirán en la lista positiva del anexo A. Los aditivos, excipientes y agentes de polimerización utilizados para la producción y transformación de las fibras deberán evaluarse con arreglo al punto 5.2.

– Tela tejida

La tela tejida está hecha de hilos sintéticos, metálicos, de carbono o de fibra de vidrio cruzados en ángulo recto (cadena y trama). En el caso de las fibras, deberán cumplirse los requisitos anteriores. Además, si las fibras individuales se utilizan en forma de una capa de refuerzo (por ejemplo, tela tejida en productos reforzados con tela), se aplicarán los requisitos aplicables a los productos multicapa con arreglo al punto 5.7.».

22. En el punto 5.4.2, «Rellenos», en la segunda frase se suprime la referencia a las partes 2, 3, 4, 5 y 6 de la norma DIN 53770, sin sustitución. La nota a pie de página n.º 14 contiene únicamente la norma DIN 53770, parte 1, parte 13 y parte 16.

23. En el punto 5.4.2, «Rellenos», en el párrafo tercero, primera frase, la referencia a la norma DIN 53770-4: 2007-09 se suprime.

24. Se reformula el punto 5.4.3, «Materias colorantes»:

«Las materias colorantes no figuran en las listas positivas específicas del material a menos que tengan una nanoestructura (véase el punto 4.2, letra f).

Nota 1: Las materias colorantes se dividen en pigmentos y colorantes. Los pigmentos son materias colorantes insolubles hechos de partículas sólidas (según la norma DIN EN ISO 18451-1: 2019-09, 3.96). Estos pueden ser compuestos inorgánicos u orgánicos. Los colorantes son materias colorantes solubles en el medio de aplicación (según el punto 3.30 de la norma DIN EN ISO 18451-1: 2019-09).

Como regla general, solo se utilizan pigmentos en la producción de materiales orgánicos en contacto con el agua potable.

Nota 2: Se asume que la transferencia potencial de materias colorantes puede detectarse con los parámetros básicos requeridos (coloración y turbidez). Por esta razón, no se imponen requisitos adicionales sobre la transición material de las materias colorantes. Esta excepción no se aplica a los excipientes, los aditivos, las impurezas y los posibles productos de degradación.

Los productos de materias colorantes (compuestos según los puntos 3.23.1 y 3.23.2 y preparaciones pigmentarias de acuerdo con el punto 3.97 de la norma DIN EN ISO 18451-1: 2019-09) pueden contener aditivos y excipientes adicionales. Estos deben figurar en la respectiva lista positiva específica del material y se aplicarán los requisitos correspondientes.

Se aplicarán los siguientes requisitos de pureza a las materias colorantes:

Las fracciones solubles en 0,07 N de ácido clorhídrico (en relación con la materia colorante) para

Plomo + 0,01 %

Arsénico + 0,01 %

Mercurio + 0,005 %

Selenio + 0,01 %

Bario + 0,01 %

Cromo + 0,1 %

Cadmio + 0,01 %

Antimonio + 0,05 % no deben excederse.

Las fracciones solubles se determinarán con arreglo a la norma DIN 53770: “Ensayo de pigmentos, determinación de las fracciones solubles en ácido clorhídrico, partes 1, 13 o 16 o un método comparable”.

Si las materias colorantes utilizadas pueden liberar aminas aromáticas primarias como contaminantes o como producto de reacción y degradación, se aplica MTC_{tap} = para las aminas aromáticas primarias pertinentes. Esta



limitación de migración debe verificarse en el producto que entra en contacto con el agua potable.

No se utilizarán colorantes azoicos que puedan descomponerse en aminas aromáticas primarias clasificadas como sustancias mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción, de las categorías 1A y 1B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP).».

25. En el punto 5.5.2, las palabras «concentración esperada» se sustituyen por «concentración máxima esperada».
26. El punto 5.6.3, cuadro 3 bis, «Requisitos para los ensayos mediante el método volumétrico (método 2)» pasa a denominarse cuadro 3 y el cuadro 3 ter pasa a denominarse cuadro 4 y se ajustan las referencias correspondientes en el texto.
27. En el punto 6.3, «Ensayos de migración», los cuadros 4, 5, 6 y 7 siguientes pasan a ser los cuadros 5, 6, 7 y 8, respectivamente. Las referencias del texto de la base para la evaluación se ajustarán en los puntos 5.1, 5.3.1, 6.3.1 y en el anexo 2.
28. En el punto 5.6.3, letra c), se añade el párrafo siguiente:
«Para los elastómeros y componentes de equipos con un contenido en contacto con el agua de < 10 % en el equipo utilizado fuera de la instalación de agua potable, se aplicará el valor de ensayo M2, incluso si el diámetro de las tuberías asociadas es un diámetro inferior a 80 mm.».
29. En el punto 5.7, en el ejemplo 1, la frase «La capa exterior se evaluará de acuerdo con la directriz sobre elastómeros» se sustituye por «El engomado de la capa exterior de la manguera se evaluará de conformidad con el anexo D, "Elastómeros" y el refuerzo de tela tejida se evaluará de conformidad con el punto 5.4.2 y el anexo A».
30. En el punto 5.7, después del ejemplo 3, se añade el párrafo siguiente:
«La revisión de las restricciones de migración de la capa que entra directamente en contacto con el agua potable se llevará a cabo de conformidad con el punto 6.3.1.».
31. En el punto 5.7, en el último párrafo se añade la frase siguiente:
«Además, pueden utilizarse sustancias con nanoestructura, ya que puede asumirse que no se difundirán a través de las capas de polímero.».
32. En el punto 6.1, primera frase, el tercer guion se modifica como sigue:
«Presentación de todas las sustancias de partida para la producción del producto (monómeros, aditivos, excipientes y otras sustancias de partida) con la compilación de las denominaciones químicas, los nombres comerciales, el número CAS, las funciones tecnológicas, las cantidades utilizadas y los proveedores.».
33. En el punto 6.1, párrafo segundo, se añade lo siguiente:
«Para evaluar la pureza de las sustancias de partida, se conocerán las siguientes impurezas:
– impurezas superiores al 0,1 % en la sustancia de partida clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de las categorías 1A o 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP) o; y
– impurezas superiores al 1 % en la sustancia de partida que no estén clasificadas como sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP) de las categorías 1A o 1B.».
34. En el punto 6.1, el párrafo tercero se reformula como sigue:
«Cuando no haya información sobre la pureza o las posibles impurezas de determinadas sustancias de partida, como una declaración de pureza del fabricante, será necesaria una determinación separada de la pureza de la sustancia con las impurezas pertinentes.
Si se utilizan sustancias de partida poliméricas de conformidad con el punto 5.2.2, letra e), además de las impurezas que deben notificarse, también se requerirá información sobre la distribución del peso molecular y las proporciones de oligómeros con masas moleculares inferiores a 1 000 Da.».
35. En el punto 6.3.1, se modifica el párrafo segundo como sigue:
«El ensayo de las membranas de filtración se llevará a cabo de conformidad con la norma DIN EN 12873-1: 2014-09». En el ensayo, solo se tendrá en cuenta la superficie exterior de la membrana de filtración como superficie de contacto con el agua potable.».
36. En el punto 6.3.1, en el «Cuadro 5: Relación O/V para los ensayos», la entrada «Equipos» se amplía a «Equipos y sus componentes».
37. En el punto 6.3.3, las palabras «concentración esperada» se sustituyen por «concentración máxima esperada».
38. En el punto 6.4, las palabras «crecimiento microbiano» se sustituyen por «propagación microbiana».
39. El anexo 1 pasa a denominarse anexo 2. En el cuadro 10 (nueva numeración), en la entrada «Contenedores», las palabras «en el sistema de suministro de agua potable» se sustituyen por «en el suministro de agua». Las referencias al cuadro se ajustan en el texto de los criterios de evaluación en los puntos 5.1 y 6.3.3.
40. El anexo 1 se reformula como sigue:



«Anexo 1: Restricciones a la migración de metales

El siguiente cuadro enumera los metales aceptados (en forma de iones) con sus restricciones de migración. Cuando, de conformidad con el punto 5.2.2, letra c), se aplique la excepción a las sustancias incluidas en la lista, se cumplirán las restricciones de migración correspondientes establecidas en el cuadro 9 para los iones metálicos y el amonio.

Cuando se utilicen catalizadores no incluidos en la lista, consistentes en complejos de ligandos metálicos, deberán cumplirse las restricciones de migración pertinentes para los iones que figuran en el cuadro 9. Los ligandos correspondientes están sujetos a la excepción del punto 5.2.2, letra b).

Cuadro 9: Restricciones de migración para metales y amonio

Elementos o iones		Referencias	MTC _{tiap} [µg/l]
Aluminio	Al	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	20
Amonio	NH ₄ *	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	50
Antimonio	Sb	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	0,5
Bario	Ba	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	50
Bismuto	Bi	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	0,1
Boro	B	10 % de la Directriz de la OMS	150
Calcio	Ca	No es necesario ningún requisito	
Cerio	Ce	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	4,0
Cromo	Cr	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	5,0
Cobalto	Co	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Cobre	Cu	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	200
Europio	Eu	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Gadolinio	Ga	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Hafnio	Hf	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	0,1
Hierro	Fe	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	20
Lantano	La	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Litio	Li	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	30
Magnesio	Mg	No es necesario ningún requisito	
Manganeso	Mn	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	5,0
Molibdeno	Mo	10 % de la Directriz de la OMS	7,0
Potasio	K	No es necesario ningún requisito	
Praseodimio	Pr	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	0,1
Sodio	Na	No es necesario ningún requisito	
Níquel	Ni	10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	2,0
Estroncio*	Sr	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	210



Elementos o iones		Referencias	MTC _{lap} [µg/l]
Terbio	Tb	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Orgánico de estaño	Sn	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	0,3
Titanio	Ti	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	14,0
Tungsteno	W	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	2,5
Vanadio	V	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	2,5
Itrio	Y	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	3,5
Zinc	Zn	1/20 LME del Reglamento (UE) n.º 10/2011	250
Circonio	Zr	UBA (https://www.umweltbundesamt.de/dokument/begrueundung-pruefwerte-bewertungsgrundlage-fuer)	1,0

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

Parte específica del polímero

Anexo A Plásticos

41. En el punto A.1, se añade el párrafo siguiente:

A.1.4 Fibra de vidrio reforzada (GRP)

La GRP es un material compuesto en el que las fibras de vidrio se colocan en una matriz de plástico.

Los materiales de vidrio utilizados para el refuerzo de fibras (véase "Fibras de vidrio") están presentes en la GRP como fibras, hilados, mechas (hebras de seda de vidrio), lana, tejidos o esteras.

Las matrices poliméricas pueden ser termoendurecibles (por ejemplo, resinas de poliéster insaturado, resinas de melamina, laminados epoxi, resinas fenólicas y resinas furánicas) y termoplásticas (por ejemplo, poliamidas, policarbonatos, poliacetales, tereftalatos de polietileno, óxidos y sulfuros de polifenileno, polipropileno y copolímeros de estireno).».

42. En el punto A.2, se añade el siguiente párrafo tercero:

«Para la producción de GRP, los requisitos de los rellenos del punto 5.4.2 se aplican a las fibras de vidrio utilizadas, incluido el tamaño de la fibra de vidrio. Las sustancias de partida utilizadas para producir las matrices de polímeros deberán corresponder a las listas positivas de plásticos.

En el caso de otros rellenos de refuerzo, también se aplicarán los requisitos del punto 5.4.2.».

43. En el cuadro A-1, la sustancia «Flúor» se suprime sin sustitución.

44. En el cuadro A-1, la entrada «Xileno*» con el número CAS 1330-20-7 se modifica por la entrada «Mezcla de isómeros de xileno*».

45. En el cuadro A-1 se añaden las siguientes sustancias:

N.º ref	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC _{lap} en µg/l	Otras restricciones
Aditivos y auxiliares para la producción de la polimerización				
	1503-48-6	Quino[2,3-b]acridina-6,7,13,14(5H,12H)-tetrón con una pureza de al menos 90 %*	2,0	nanomaterial específico, sin embargo, solo en una dimensión de partículas de las plaquetas 1-100 nm
	25086-89-9	Copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo (PVP/VA)*		Especificación de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008; además, hidracina en el



N.º ref	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC _{lap} en µg/l	Otras restricciones
				copolímero < 0,5 mg/kg, componentes oligoméricos en el copolímero por debajo de 1 000 Da < 2 %, aldehído <500 mg/kg como acetaldehído
Auxiliares para la polimerización				
	111-92-2	Dibutilamina*	1,0	
	3437-84-1	2-metilpropanoil-2- metilpropano peroxoato*	0,1 µg/l para isopropilisobutirato 2,5 µg/l para 2,3- dimetilbutano	Cantidad máxima de aplicación 0,2 %, solo para PVC y PVC-C
Disolventes				
	108-88-3	Tolueno	60	Nota: MTC _{lap} está por encima del umbral de olor
	100-41-4	Etilbenceno	30	
	108-10-1	Metil isobutil cetona	250	
	75-65-0	terc-Butanol	500	
	75-09-2	Diclorometano**	2,5	

46. En el punto A.3, el cuadro A-2 se modifica como sigue:

Sustancias/grupos de sustancias	Restricción MTC _{lap} en µg/l	Método de ensayo (Es posible el uso de otros métodos de análisis equivalentes)
Suma de aminas aromáticas primarias (AAP) ⁵ para los plásticos que contengan AAP o que puedan producir AAP (por ejemplo, poliamidas, poliuretanos)	0,1	Prueba específica con GC-ECD/GC-MS con derivatización ⁶

Cuando se utilicen sustancias de los siguientes grupos de sustancias:

Catalizadores no incluidos en la lista	Requisitos según el punto 5.2.2, letra l), parte general de los criterios de evaluación	DEV ⁷
Rellenos	Requisitos con arreglo a la parte general del punto 5.4.2 de los criterios de evaluación	
Materias colorantes	Requisitos con arreglo a la parte general del punto 5.4.3 de los criterios de evaluación	

Anexo B Revestimientos orgánicos

47. En el punto B.2.1, la norma DIN EN 923: 2008-06 se sustituye por la DIN EN 923: 2016-03.

En el cuadro B-1 se modifican las entradas siguientes:

En la entrada «Dióxido de silicio, siliado» del punto B.3.1.2, se suprime el número CAS 60676-86-0.

La entrada «2,4-diisocianato de tolueno» con el número CAS 26747-90-0 se modifica por la entrada «2,4-dímero de diisocianato de tolueno» en el punto B.3.1.1.5.

La entrada «Ácidos grasos del aceite de colza» con el número CAS 93165-31-2 se modifica por la entrada «Ácidos grasos del aceite de colza, bajos en ácido erúxico**» en el punto B.3.1.1.8.

La entrada «Xileno**» con el número CAS 1330-20-7 se modifica por la entrada «Mezcla de isómeros de xileno**» en el punto B.3.1.5.

⁵ Excluidas las AAP autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 10/2011.

⁶ Método de ensayo: Pietsch et al (1996) Fresenius J. Anal. Chem. 355:164-173 o Pietsch et al. (1997) Vom Wasser 88: 119-135

⁷ Métodos estándar alemanes para el examen de aguas, aguas residuales y lodos (DEV)



En la entrada «Ácidos grasos del aceite de ricino» se añade el número CAS 61789-44-4.

En la entrada «Ácidos grasos del aceite de ricino, deshidrogenados**» se añade el número CAS 61789-45-5 en el punto B.3.1.1.8.

48. En el cuadro B-1 se añaden las entradas siguientes:

En el punto B.3.1.1.4, «Amina», se añade lo siguiente:

N.º ref.	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC _{tap} en µg/l	Otras restricciones
.	618-36-0, 3886-69-9, 2627-86-3	1-Feniletilamina*	0,1	
	694-83-7	Ciclohexan-1,2-diamina*	2,5	
	80-08-0	4,4'-Diaminodifenilsulfona	250	

En el punto B.3.1.1.9, «Otros monómeros», se añade lo siguiente:

N.º ref.	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC _{tap} en µg/l	Otras restricciones
.	22208-25-9	2-Etil-2-(hidroximetil)-1,3-propanodioltriaceto acetato*	2,5 µg/l por una suma de 2-Etil-2-(hidroxi-metil)-1,3-propanodiol (mono-, di-, tri-)acetoacetato 300 µg/l para 1,1,1-trimetilolpropano	

49. En el punto B.3.1.2, «Rellenos/Materias colorantes», se modifican las restricciones sobre el hollín:

N.º ref.	N.º CAS	Sustancia	Restricción MTC _{tap} en µg/l	Otras restricciones
42080	1333-86-4	Hollín	PAH y benzo(a)pireno 10 % del umbral de la Ordenanza sobre el agua potable	Requisitos de pureza del cuadro 1 del Reglamento (UE) n.º 10/2011

50. En el punto B.4, en el cuadro B-3, la entrada de la letra b), «Recubrimientos de poliuretano», se modifica como sigue:

Sustancias/grupos de sustancias	Restricción MTC _{tap} en µg/l	Método de ensayo (Es posible el uso de otros métodos de análisis equivalentes)
b) Recubrimientos de poliuretano		
Total de todos los isocianatos Alternativamente, las aminas hidrolizantes pueden determinarse en el agua de migración.	QM = 1 mg/kg	DIN EN 13130-8: 2004-08
Aminas aromáticas primarias	0,1	Prueba específica con GC-ECD/GC-MS con derivatización

Anexo C Lubricantes

51. En el punto C.3.1, primera frase, las palabras «de las sustancias aceptadas como lubricantes» se sustituyen por «las sustancias aceptadas como lubricantes».
52. En el punto C.3.1.2, para las tres entradas de la sustancia, el número de referencia «86285» se sustituye por «incluido en el 86285».
53. La entrada «Poli-alfa-olefina de 1-dodeceno y 1-octeno» con el número CAS 163149-29-9 se modifica por la entrada «Poli-alfa-olefina de 1-dodeceno y 1-octeno, hidrogenados» en el punto C.3.1.1.
54. La entrada «Poli-1-deceno/hidrogenado» con el número CAS 68037-01-4 se modifica por la entrada «Poli-1-deceno, hidrogenado» en el punto C.3.1.1.
55. La entrada «Dióxido de silicio, producto de reacción con trimetilclorosilano y alcohol isopropílico*» con el número CAS 68988-56-7 se modifica por la entrada «Dióxido de silicio, producto de reacción con trimetilclorosilano y alcohol isopropílico, sal sódica*» en el punto C.3.1.2.
56. En el punto C.4.3, la referencia «cuadro 7» se sustituye por «cuadro 8».

Anexo D Elastómeros

57. La entrada correspondiente al hollín en el punto D.4.1.2, «Rellenos, pigmentos y colorantes», se modifica como se



indica en el punto 49.

58. En la entrada «Sulfato de calcio (dihidratado)», el número CAS 10101-41-9 se modifica por el número CAS 10101-41-4 en el punto D.4.1.2.
59. En la entrada correspondiente al sulfato de bario del punto D.4.1.2, «Rellenos, pigmentos y colorantes», se suprime la entrada correspondiente a «otras restricciones».
60. En el punto D.4.1.3, se añade «TOC» a la entrada «éster diisononílico del ácido 1,2-ciclohexil dicarboxílico» con el número CAS 166412-78-8.
61. En la entrada «ácidos de resina» del punto D.4.1.5, «Ayudas para la transformación, agentes de adhesión y aditivos para rellenos», el número CAS «73318-82-6» pasa a ser «73138-82-6».
62. En el punto D.4.1.5, se añade el número CAS 61789-45-5 a la entrada «Ácidos grasos del aceite de ricino, deshidrogenados».
63. En la entrada «Aceite de silahidrocarbano según la recomendación de transición de silicona*», se suprime el número CAS del punto D.4.1.5.
64. En la entrada «n-hexano* incluidos los isómeros estructurales de hasta el 40 % (ciclohexano <3 %») del punto D.4.1.7, «Coadyuvantes de la polimerización», el número CE «925-29-5» pasa a ser «925-292-5».
65. Las entradas correspondientes a «2,5-bis(terc-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano» y «peróxido de dicumilo» se trasladan del punto D.4.2.3.1 al punto D.4.1.6.1.
66. En el punto D.4.2.3.2 se incluye la sustancia siguiente:

N.º ref.	N.º CAS	Sustancia	MTC _{tap} en µg/l	Otras restricciones
.	95-33-0	N-ciclohexilbenzotiazol-2-sulfenamida* (CBS)	0,1 100 µg/l para 2-mercaptobenzotiazol (2-MBT) 2,5 µg/l para 2,2'-ditio-bis-benzotiazol [di(benzotiazol-2-il)disulfuro, MBTS] 2,5 µg/l para ciclohexilamina, 0,1 µg/l para benzotiazol y 0,1 µg/l para 2-benzotiazolona (hasta 31.12.2026 MTC) _{tap} = 2,5 µg/l se aplica como suma de benzotiazol y benzotiazolona)	Los productos correspondientes solo pueden utilizarse fuera de la instalación de agua potable y solo con agua fría

67. En el punto D.5, en el cuadro D-4, se suprime la referencia «**» para el zinc.

II. Entrada en vigor

Estas modificaciones entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial Federal.

Dessau-Roßlau, a 23 de agosto de 2024

Oficina Federal de Medio Ambiente

En Representación
Prof. Dr. Lilian Busse