

ΒΑΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

**Βάση αξιολόγησης για τα πλαστικά και άλλα
οργανικά υλικά που έρχονται σε επαφή με
πόσιμο νερό^{1,2} (KTW-BWGL)**

ΣΧΕΔΙΟ

¹ Κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

² Κοινοποιήθηκε με τον αριθμό 2025/xxx/D

I. Τροποποιήσεις

Γίνονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:

1. Στο σημείο 2 Πεδίο εφαρμογής, μετά τη δεύτερη παράγραφο παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:
«Εναλλακτικά, οι απαιτήσεις της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/368 θα ισχύουν για τα ελαστομερή και τα θερμοπλαστικά ελαστομερή από την 1η Μαρτίου 2026. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι απαιτήσεις της βάσης αξιολόγησης ΚΤW και οι απαιτήσεις της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/368 πρέπει να εξετάζονται χωριστά. Δεν είναι δυνατή η ανάμειξη ή ο συνδυασμός των κανονιστικών εγγράφων και των προδιαγραφών τους.»
2. Στο σημείο 5.2.2 Μη καταχωρισμένες αρχικές ουσίες σύμφωνα με το στοιχείο α) Χαμηλή χρήση, μετά την παράγραφο 1 προστίθενται τα εξής: «Τα μονομερή με μέγιστο ποσοστό εφαρμογής μικρότερο του 0,5 % (m/m) σε σχέση με το τελικό προϊόν ενός υλικού, τα οποία απαιτούνται για τη ρύθμιση του μήκους/εγκάρσιας σύνδεσης της αλυσίδας και ενσωματώνονται στην αλυσίδα του πολυμερούς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν τηρείται ο περιορισμός μετανάστευσης $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$ ».
3. Στο σημείο 5.3.3 Απαιτήσεις θολότητας και χρωματισμού, η ονομασία του προτύπου «DIN EN ISO 7027: 2016-11» αλλάζει σε «DIN EN ISO 7027-1: 2016-11».
4. Στη δεύτερη πρόταση του σημείου 5.4.2 Απαιτήσεις πληρωτικού υλικού, το κείμενο «σύμφωνα με το DIN 53770¹⁴ Μέρη 1 και 13» αντικαθίσταται από το κείμενο «σύμφωνα με το DIN 53770¹⁴ Μέρη 1 και 16». Στην υποσημείωση 14, το μέρος 13 διαγράφεται.
5. Στο σημείο 5.4.2 «Απαιτήσεις πληρωτικού υλικού», για το παράδειγμα του φθορίου, ο όρος «τιμή παραμέτρου» αντικαθίσταται από τον όρο «οριακή τιμή».
6. Στο σημείο 5.4.3 Απαιτήσεις χρωστικής, η παραπομπή στο μέρος 13 του DIN 53770 διαγράφεται στην παράγραφο 4.
7. Στο σημείο 5.6.3 Απαιτήσεις για τη δοκιμή με τη χρήση της ογκομετρικής μεθόδου (μέθοδος 2), ο πίνακας 4 τροποποιείται ως εξής:

Πίνακας 4: Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών της μεθόδου 2 σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 16421: 2015-05

Απαίτηση	Πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων της μεθόδου 2 σύμφωνα με το DIN EN 16421						
	1α	1β	1γ	1Δ προαιρετικό	2α	2β προαιρετικό	3α
M1	Όλες οι τιμές $\leq (0,05 \pm 0,02)$ ml/800 cm ²						
M2	Εάν $1\alpha \geq 1\beta$, το 1α δεν χρησιμοποιείται για την αποτίμηση		Όλες οι τιμές $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , όπου $1\gamma \leq 1\beta$ και $3\alpha \leq 2\alpha$				
προαιρετικό	Εάν $1\alpha < 1\beta$ και $1\alpha \leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ²	Εάν $1\beta \geq 1\gamma$, το 1β δεν επιλέγεται για	Όλες οι τιμές $\leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ² , όπου $1\delta \leq 1\gamma$ και $2\beta \leq 2\alpha$ και $3\alpha \leq 2\alpha$				

Απαίτηση	Πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων της μεθόδου 2 σύμφωνα με το DIN EN 16421		
M3	Εάν $1\alpha \geq 1\beta$, το 1α δεν χρησιμοποιείται για την αποτίμηση	αξιολόγηση	Όλες οι τιμές $\leq (0,20 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, όπου $1\gamma \leq 1\beta$ και $3\alpha \leq 2\alpha$
προαιρετικό	Εάν $1\alpha < 1\beta$ και $1\alpha \leq (0,20 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$	Εάν $1\beta \geq 1\gamma$, το 1β δεν επιλέγεται για αξιολόγηση	Όλες οι τιμές $\leq (0,20 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, όπου $1\delta \leq 1\gamma$ και $2\beta \leq 2\alpha$ και $3\alpha \leq 2\alpha$

Παρατήρηση:

Υπάρχει αυξητική τάση στις μετρούμενες τιμές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σύμφωνα με τον πίνακα 4 για την απαίτηση M2 ή M3, εάν η διαφορά στις μετρούμενες τιμές που πρέπει να αξιολογηθούν είναι $> 0,06 \text{ ml}/800 \text{ cm}^2$.

8. Στο σημείο 5.7 Πολυστρωματικά προϊόντα, στην παράγραφο 5, η παραπομπή στο σημείο 6.3.1 τροποποιείται στο σημείο 6.3.

9. Στο σημείο 6.1 Αξιολόγηση σκευάσματος, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

«Εάν χρησιμοποιούνται πολυμερείς αρχικές ουσίες με την προδιαγραφή «Γραμμομοριακή μάζα $> 1000 \text{ Da}$ » στον αντίστοιχο θετικό κατάλογο, ή εάν χρησιμοποιούνται πολυμερείς αρχικές ουσίες σύμφωνα με τη ρήτρα 5.2.2 στοιχείο ε), απαιτούνται επίσης πληροφορίες σχετικά με την κατανομή του μοριακού βάρους και τα ποσοστά των олиγομερών με μοριακές μάζες κάτω των 1000 Da , εκτός από τις προσμίξεις που πρέπει να αναφέρονται.»

10. Στο σημείο 6.3.1 Εκτέλεση της δοκιμής μετανάστευσης, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος μετά την παράγραφο 3:

«Η δοκιμή ζεστού νερού καλύπτει την εφαρμογή των προϊόντων που έρχονται σε επαφή με ζεστό νερό. Δεν απαιτείται πρόσθετη δοκιμή ζεστού νερού.»

Προσαρτήματα της βάσης αξιολόγησης για τα πλαστικά και άλλα οργανικά υλικά που έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό (KTW-BWGL)

Μέρος σχετικά με το πολυμερές

Προσάρτημα Α Πλαστικά

11. Στο σημείο A.1.1 Πλαστικά, στην πρώτη πρόταση, το κείμενο «(σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 472:2013-06)» αντικαθίσταται από το κείμενο «(σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 472: 2013-06 και DIN EN ISO 472/A1: 2019-03)».

12. Στο σημείο A.2 Θετικός κατάλογος αρχικών ουσιών για την παραγωγή πλαστικών υλών, η πρώτη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μόνο οι εγκεκριμένες ουσίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 (ενωσιακός κατάλογος) και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2024/3190 (ενωσιακός κατάλογος για τα πλαστικά), οι ουσίες που είναι αποδεκτές για πλαστικά στους θετικούς καταλόγους 4MSI και οι αρχικές ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα A-1 είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πλαστικών που έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό.»

13. Στον πίνακα A-1, στην ακόλουθη καταχώριση ουσίας προστίθεται ο ακόλουθος αριθμός CAS:

«Πρωτεΐνη σίτου με αριθ. CAS 93384-22-6 σύμφωνα με τον πίνακα A-1 Πρόσθετα και βοηθήματα.»

Προσάρτημα Β Οργανικές επικαλύψεις

14. Στο σημείο B.2.2 Πληροφορίες σύνθεσης, στη δεύτερη πρόταση το κείμενο «(DIN EN ISO 4618: 2015-1)» αλλάζει σε «(DIN EN ISO 4618: 2023-05)».

15. Στο σημείο B.3.1.1.9 Άλλα μονομερή, προστίθενται οι εξής καταχωρίσεις:

Αριθ μ Πρωτ :	Αριθ. CAS	Ουσία	Περιορισμός MTC _{tap} σε μg/l	Άλλοι περιορισμοί
	1071-93-8	διϋδραζίδιο αδιπικού οξέος	2,5 0,1 για υδραζίνη	μόνο για επιχρίσματα σε σκόνη
2008 0	2495-37-6	μεθακρυλικό βενζύλιο	300 ως μεθακρυλικό οξύ	

16. Στο σημείο B.3.1.9 Βοηθήματα πολυμερισμού, προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ μ Πρωτ :	Αριθ. CAS	Ουσία	Περιορισμός MTC _{tap} σε μg/l	Άλλοι περιορισμοί
	34562-31-7	3,5-διαιθυλο-1,2-διϋδρο-1-φαινυλο-2-προπυλπυριδίνη	0,1 0,1 για την 2-προπυλο-3-αιθυλοκινολίνη	μόνο για κρύο νερό
	603-35-0	τριφαινυλφωσφίνη	0,1 0,1 για το οξείδιο της τριφαινυλφωσφίνης	

17. Οι ακόλουθοι αριθμοί CAS προστίθενται στις ακόλουθες καταχωρίσεις ουσιών στον πίνακα B-1:

«Λιπαρά οξέα αραβοσίτου με αριθ. CAS 68308-50-9 στο σημείο B.3.1.1.8»

«Λιπαρά οξέα ιχθυελαίου με αριθ. CAS 91051-07-9 σύμφωνα με το σημείο B.3.1.1.8»

«Σκόνη ψευδαργύρου με αριθ. CAS 7440-06-0 σύμφωνα με το σημείο B.3.1.2»

«Πρωτεΐνη σίτου με αριθ. CAS 93384-22-6 στο σημείο B.3.1.7»

Παράρτημα Γ Λιπαντικά

18. Στον πίνακα Γ-1, στην ακόλουθη καταχώριση ουσίας προστίθεται ο ακόλουθος αριθμός CAS:

«Πρωτεΐνη σίτου με αριθ. CAS 93384-22-6 στο σημείο C.3.1.3»

Παράρτημα Δ Ελαστομερή

19. Στον πίνακα Δ-1, προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί CAS στις ακόλουθες καταχωρίσεις ουσιών:

«Ανθρακοίνες με αριθ. CAS 308063-56-1 στο σημείο Δ.4.1.2»

«Ρητίνες υδρογονανθράκων πετρελαίου, υδρογονωμένες με αριθ. CAS 88526-47-0 στο σημείο Δ.4.1.3»

«Πρωτεΐνη σίτου με αριθ. CAS 93384-22-6 στο σημείο Δ.4.1.5»

II. Έναρξη ισχύος

Η 6η τροποποίηση αρχίζει να ισχύει την xx. xx. 2025, μία ημέρα μετά τη δημοσίευση στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα.