

Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening

Regeling van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 7 december 2002, nr. BWL/2002095022, houdende nadere regels met betrekking tot bij de leidingwatervoorziening te gebruiken materialen en chemicaliën en de wijze waarop deze worden toegepast (Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening)

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Handelende in overeenstemming met de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer; Gelet op richtlijn nr. 98/83/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PbEG L 330); Gelet op beschikking 2002/359/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 mei 2002 betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van de voor de bouw bestemde producten die met voor menselijke consumptie bestemd water in contact komen, overeenkomstig artikel 20, tweede lid, van richtlijn nr. 89/106/EEG van de Raad van de Europese Unie; Gelet op de artikelen 4, tweede en tiende lid, 15a, tweede lid, en 15e, vierde lid, van de Waterleidingwet en artikel 17h van het Waterleidingbesluit; Gelet op artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003;

Besluit:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *besluit*: Waterleidingbesluit;
- b. *chemicaliën*: vaste en vloeibare stoffen of daaruit samengestelde producten, niet zijnde bestrijdingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, die ten behoeve

van de leidingwatervoorziening in contact worden gebracht met te behandelen water of leidingwater, dan wel daaraan worden toegevoegd met het doel een kwaliteitsverandering van dat water te bewerkstelligen;

- c. *commissie*: commissie van deskundigen als bedoeld in artikel 17h, tweede lid, van het besluit;
- d. *conversiefactor*: omrekenfactor voor de toetsing van de resultaten van de migratietest als bedoeld in bijlage 3, onderdeel B;
- e. *drempeldosis*: toegediende of ingenomen hoeveelheid van een stof per eenheid lichaamsmassa, uitgedrukt in mg/kg, waarbij geen nadelige gevolgen voor de gezondheid optreden;
- f. *erkende certificeringsinstelling*: door de Raad voor Accreditatie erkende instelling die bevoegd is tot afgifte van een kwaliteitsverklaring;
- g. *erkende kwaliteitsverklaring*: door de Minister overeenkomstig artikel 12 erkende kwaliteitsverklaring als bedoeld in artikel 17h, eerste lid, onder a, van het besluit, of artikel 1.6 van het Bouwbesluit, bestaande uit een schriftelijk bewijs, afgegeven door een erkende certificeringsinstelling, waaruit blijkt dat materialen of chemicaliën voldoen aan de op grond van deze regeling gestelde eisen;
- h. *Inspectierichtlijn 92-04*: Richtlijn voor de beoordeling uit een oogpunt van volksgezondheid van de kwaliteit van materialen en chemicaliën voor de drinkwatervoorziening van de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de milieuhygiëne, publicatie 92-04;
- i. *leidingwatervoorziening*: de winning, de bereiding, de behandeling, de opslag, het transport of de distributie van leidingwater;
- j. *materialen*: industrieel gevormde vaste stoffen of daaruit samengestelde producten, niet zijnde chemicaliën, die gebruikt worden voor het vervaardigen en verwerken van producten die in contact kunnen komen met te behandelen water of leidingwater en daarbij kunnen worden afgegeven aan dat water;
- k. *migratie*: verplaatsing van stoffen

vanuit materialen naar te behandelen water of leidingwater;

- l. *migratietest*: onderzoekmethode voor het afleiden van de migratielimiet, opgenomen in bijlage 2;
- m. *Minister*: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- n. *NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)*: in onderdeel A van bijlage 3 bedoelde hoogste blootstellingsniveau van toxische stoffen, waarbij in proefdieren of bij mensen geen nadelige, aan de blootstelling van deze stoffen toe te schrijven gevolgen voor de gezondheid zijn waargenomen;
- o. *positieve lijsten*: overeenkomstig artikel 11 in bijlage A opgenomen lijsten die kwaliteitseisen voor de daarin opgenomen stoffen bevatten;
- p. *product*: door de mens vervaardigd object in afgewerkte staat of een bestanddeel daarvan, samengesteld uit materialen of chemicaliën, dat in contact kan komen met te behandelen water of leidingwater;
- q. *smaakdrempel*: concentratie van een stof, waarbij geen verandering van de smaak van leidingwater wordt waargenomen;
- r. *SML (specifieke migratielimiet)*: ten hoogste toegestane gemiddelde concentratie van een stof in leidingwater als bedoeld in bijlage 1;
- s. *stoffen*: stoffen en preparaten als bedoeld in artikel 1 van de Wet milieugevaarlijke stoffen;
- t. *TDI (Tolerable Daily Intake)*: toelaatbare dagelijkse dosis van een stof, afgeleid van het voor die stof vastgestelde NOAEL.

Hoofdstuk 2. De commissie

Artikel 2

1. De commissie bestaat uit tenminste zeven leden en ten hoogste elf leden, de voorzitter daaronder begrepen.
2. De leden van de commissie worden voor een periode van vier jaar door de Minister benoemd. Deze periode kan ten hoogste twee maal met eenzelfde periode worden verlengd.
3. In bijzondere gevallen kunnen de leden van de commissie door de

Minister in hun functie worden geschorst en uit hun functie worden ontslagen.

Artikel 3

1. De commissie heeft een secretaris. Deze is belast met de ondersteuning van de commissie en met het beheer van door de commissie ten behoeve van de uitvoering van haar taken gevormde gegevensbestanden.
2. De secretaris wordt voor een periode van vier jaar door de Minister benoemd. Deze periode kan telkens met een periode van vier jaar worden verlengd.
3. In bijzondere gevallen kan de secretaris door de Minister in zijn functie worden geschorst en uit zijn functie worden ontslagen.

Artikel 4

1. De commissie is belast met het adviseren van de Minister omtrent:
 - a. met het oog op de bescherming van de gezondheid te stellen eisen aan bij de leidingwatervoorziening te gebruiken materialen en chemicaliën,
 - b. het onderzoek en de beoordeling van materialen en chemicaliën overeenkomstig hoofdstuk 3,
 - c. de afgifte van erkende kwaliteitsverklaringen overeenkomstig hoofdstuk 4,
 - d. de gevallen, bedoeld in de artikelen 10 en 18, derde lid.
2. Voorts is de commissie belast met:
 - a. het overeenkomstig de richtlijnen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onderzoeken en beoordelen van mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid van materialen of chemicaliën voorzover daarvoor geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode zijn opgenomen in de bijlagen dan wel van toepassing zijn op grond van artikel 19, derde lid;
 - b. het overeenkomstig de bedoelde richtlijnen beoordelen van de mate waarin een kwaliteitsverklaring op grond van artikel 16 als gelijkwaardig aan een erkende kwaliteitsverklaring kan worden beschouwd;
 - c. het beheer van positieve lijsten.
3. Bij de uitvoering van de in het eerste en tweede lid genoemde taken kan de commissie zich laten bijstaan door een subcommissie. De benoeming en het ontslag van de leden van een subcommissie worden geregeld in het reglement, bedoeld in artikel 5, eerste lid.

Artikel 5

1. De commissie stelt bij reglement haar werkwijze vast en de werkwijze van een subcommissie als bedoeld in artikel 4, derde lid. De commissie stelt daarbij regels vast met betrekking tot de vergoeding van gemaakte kosten. Het Vacatiegeldenbesluit 1988 is van toepassing.
2. De commissie stelt bij het in het eerste lid bedoelde reglement tevens de werkwijze en richtlijnen vast die zij hanteert bij het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in artikel 4, tweede lid, onder a en b.
3. De vaststelling van het reglement of een wijziging daarvan behoeft de instemming van de Minister. Na vaststelling of wijziging wordt het reglement bekendgemaakt in de Staatscourant.

Hoofdstuk 3. Onderzoek en eisen aan materialen en chemicaliën

Artikel 6

1. Materialen en chemicaliën voldoen aan de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde eisen. Met het oog daarop worden materialen en chemicaliën alsmede de stoffen waaruit deze zijn samengesteld, dan wel die worden gebruikt in het productieproces ervan, op de in die artikelen aangegeven wijze onderzocht en beoordeeld op mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid.
2. Indien overeenkomstig een onderzoek en beoordeling als bedoeld in het eerste lid voor een stof een SML dan wel een maximaal restgehalte in het product is vastgesteld en de stof bij de leidingwatervoorziening in contact kan komen met te behandelen water of leidingwater, wordt de migratie van de stof of het restgehalte hiervan in het product bepaald overeenkomstig de in bijlage 2 bedoelde methoden, waarbij wordt voldaan aan de in de artikelen 7 tot en met 9 bedoelde eisen.
3. Het onderzoek van een stof, bedoeld in het eerste lid, tweede volzin, is niet vereist voorzover een stof is opgenomen in een positieve lijst.

Artikel 7

1. Voor de stoffen waaruit materialen of chemicaliën zijn samengesteld, dan wel die zijn gebruikt in het productieproces ervan, gelden de volgende eisen:
 - a. de stoffen dragen tot maximaal

10% van de parameterwaarden, opgenomen in tabel II van bijlage A, behorend bij het besluit, bij aan de concentratie van die stoffen in leidingwater of het te behandelen water, met uitzondering van acrylamide, vinylchloride en epichloorhydrine, en b. indien de waarde voor de smaakdrempel van een stof als bedoeld onder a lager is dan de waarde vastgesteld volgens het tweede of derde lid, geldt voor de migratielimiet de waarde voor de smaakdrempel, bedoeld in onderdeel A van bijlage 2.

2. Voor stoffen als bedoeld in het eerste lid met een drempeldosis wordt uit de gegevens, genoemd in bijlage 4, een NOAEL-onzekerheidsfactorbepaling toegepast, waarmee de TDI en de migratielimiet worden vastgesteld op de wijze, bedoeld in onderdeel A van bijlage 3. Voor deze stoffen geldt tevens de eis, naast de in het eerste lid bedoelde eisen, dat de bijdrage die leidingwater levert aan de inname van deze stoffen niet meer bedraagt dan 10% van de TDI, bij een consumptie van twee liter leidingwater per dag.
3. Voor stoffen zonder drempeldosis geldt, naast de in het eerste lid bedoelde eisen, tevens de eis dat, indien het gebruik van die stoffen niet vermeden kan worden, de migratie uit het product onder redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden kleiner is dan 0,1 µg/l.

Artikel 8

1. Voor materialen gelden de volgende eisen:
 - a. de verwachte concentratie van de op grond van artikel 7 onderzochte stoffen in leidingwater, bepaald met de migratietest, na omrekening als bedoeld in onderdeel B van bijlage 3, is kleiner dan de migratielimiet,
 - b. de totale migratie van bestanddelen, bepaald met de migratietest, na omrekening als bedoeld in onderdeel B van bijlage 3, bedraagt ten hoogste 3 mg/l,
 - c. het maximaal toegelaten restgehalte van een stof in het materiaal, voor zover van toepassing, is kleiner dan de aangegeven limiet, en
 - d. de migratie neemt gedurende de migratietest niet toe.
2. Voor materialen die worden gebruikt bij het vervaardigen en verwerken van producten met een klein contactoppervlak, voor zover deze producten zijn genoemd in bijlage 5, gelden in afwijking van artikel 7 en

het eerste lid de in die bijlage bedoelde eisen.

Artikel 9

Voor chemicaliën geldt de eis dat de ten hoogste toelaatbare gehalten aan verontreinigingen bij een maximale dosering kleiner zijn dan de limieten, bedoeld in de artikelen 7 en 8, eerste lid.

Artikel 10

Het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, worden uitgevoerd volgens de laatste stand van de wetenschap en techniek. De Minister kan nadere aanwijzingen geven.

Artikel 11

1. Stoffen waarvan na het onderzoek en de beoordeling, bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9, wordt vastgesteld dat deze voldoen aan de in die artikelen bedoelde eisen, worden opgenomen in de positieve lijsten. Voorzover bedoeld onderzoek en beoordeling heeft plaatsgehad op grond van een aanvraag tot afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring wordt een stof niet, dan met toestemming van de aanvrager, opgenomen in de positieve lijsten.

2. De positieve lijsten worden jaarlijks herzien.

Hoofdstuk 4. Erkende kwaliteitsverklaring

Artikel 12

De Minister kan een door een erkende certificeringsinstelling af te geven kwaliteitsverklaring op verzoek van die instelling erkennen, indien die kwaliteitsverklaring en de daarop betrekking hebbende procedures zijn gebaseerd op:

a. een keuring van het prototype van een product overeenkomstig hoofdstuk 3 door, of onder verantwoordelijkheid van, de certificeringsinstelling,

b. een op het product en het productieproces van toepassing zijnd intern kwaliteitsbewakingsschema als bedoeld artikel 14, eerste lid, onder a,

c. controle-onderzoek van het product ter vaststelling van de uniformiteit van product en prototype door, of onder verantwoordelijkheid van, de certificeringsinstelling, op basis van steekproeven genomen in de

fabriek, op de markt of op de plaats van toepassing, en

d. een bij de aanvraag over te leggen en door de certificeringsinstelling toe te passen certificeringsreglement, dat voldoet aan deze regeling.

Artikel 13

1. Bij de aanvraag van een erkende kwaliteitsverklaring worden tenminste de gegevens, bedoeld in bijlage 4, door de aanvrager overgelegd in een door de erkende certificeringsinstelling gewenste vorm.

2. De certificeringsinstelling, bedoeld in het eerste lid, zendt terstond na ontvangst van de aanvraag een afschrift daarvan en van de in dat lid bedoelde gegevens aan de commissie.

3. De bij een aanvraag van een erkende kwaliteitsverklaring overgelegde productgegevens worden, voor zover het betreft door de aanvrager aangegeven, concurrentiegevoelige gegevens, vertrouwelijk behandeld.

Artikel 14

1. Ter verkrijging van een erkende kwaliteitsverklaring en onverminderd de eisen bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9 geldt voor de producent de eis dat deze beschikt over een kwaliteitssysteem. Dit omvat ten minste:

a. een intern kwaliteitsbewakingsschema met een beschrijving van de tot het kwaliteitssysteem behorende keuringen, en

b. de procedures die voor de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring van belang kunnen zijn. Daartoe behoren in elk geval de maatregelen die worden genomen bij gesignaleerde tekortkomingen en de behandeling van klachten over geleverde producten.

2. In het kwaliteitsbewakingsschema, bedoeld in het eerste lid, onder a, worden in elk geval de volgende onderdelen opgenomen:

a. de toegeleverde grondstoffen of de samenstellende materialen,

b. het productieproces,

c. de eindproducten,

d. de status van meet- en beproevingsmiddelen, en

e. het intern transport, de opslag en de identificatie of merktekens van de half- en eindproducten.

3. Met betrekking tot de in het tweede lid genoemde onderdelen a tot en met e legt de aanvrager van een erkende kwaliteitsverklaring schriftelijk vast:

a. de te controleren aspecten van het productieproces, waartoe ten minste behoren de zuiverheid van de te gebruiken grond- en hulpstoffen, de temperatuur, menging en applicaties tijdens de productie, de wanddikte en diameter van buizen, het iken van meetapparaten, de wijze van afdichting van buizen tijdens transport,

b. de gebruikte controlemethoden, en

c. de controlefrequenties en de wijze waarop de controleresultaten worden geregistreerd en bewaard.

4. Het kwaliteitsbewakingsschema en de van belang zijnde procedures worden vastgelegd in een bijlage behorend bij de erkende kwaliteitsverklaring.

5. Voor zover het ter waarborging van de vervaardiging van materialen of chemicaliën van constante kwaliteit noodzakelijk is om eisen te stellen aan het productieproces worden deze eisen opgenomen in een bijlage bij de erkende kwaliteitsverklaring.

6. Voor zover het voor een juiste verwerking van materialen of chemicaliën van belang is eisen te stellen aan de wijze van verwerking of aan daarvoor door de aanvrager van een erkende kwaliteitsverklaring gestelde richtlijnen, waarbij in het bijzonder wordt gelet op de uitvoerbaarheid daarvan, worden daartoe strekkende eisen opgenomen in een bijlage bij die kwaliteitsverklaring.

7. In een bijlage bij de erkende kwaliteitsverklaring wordt tevens vastgelegd op welke wijze een certificeringsinstelling overeenkomstig het door deze toegepaste certificeringsreglement een periodieke controle van het productieproces en het kwaliteitssysteem van de producent kan uitvoeren. De producent is gehouden tot medewerking aan deze controle.

Artikel 15

1. Een erkende kwaliteitsverklaring wordt afgegeven indien wordt voldaan aan de artikelen 6 tot en met 9, 13, eerste lid, en 14.

2. Een certificeringsinstelling stelt de commissie terstond in kennis van de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring dan wel van een weigering daartoe, met een beschrijving van de gevolgde procedure en de resultaten.

Artikel 16

Een kwaliteitsverklaring afgegeven door een onafhankelijke certificeringsinstelling in een andere lidstaat

van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, is gelijkwaardig aan een erkende kwaliteitsverklaring, voorzover naar het oordeel van de commissie uit eerstgenoemde kwaliteitsverklaring blijkt dat voldaan wordt aan tenminste gelijkwaardige eisen als bedoeld in deze regeling.

Artikel 17

De Minister kan in de Staatscourant kennis geven dat voor daarbij genoemde materialen of chemicaliën een erkende kwaliteitsverklaring dan wel een daaraan gelijkwaardige kwaliteitsverklaring als bedoeld in artikel 16 is afgegeven.

Hoofdstuk 5. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 18

1. De artikelen 6 tot en met 9 blijven buiten toepassing ten aanzien van materialen voorzover deze zijn toegepast in op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling bestaande woninginstallaties, bestaande collectieve leidingnetten en bestaande installaties en leidingnetten van collectieve watervoorzieningen en waterleidingbedrijven.

2. Ten aanzien van materialen of chemicaliën waarvoor op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling nog geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode zijn vastgesteld in deze regeling, noch onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden als bedoeld in artikel 19, derde lid, van toepassing zijn, blijven de artikelen 6 tot en met 9 buiten toepassing gedurende twee jaar na het tijdstip waarop voor die materialen of chemicaliën methoden als bedoeld zijn vastgesteld in deze regeling.

3. In het geval en gedurende de periode, bedoeld in het tweede lid, kan de Minister beperkingen stellen aan de toepassing van de in dat lid bedoelde materialen of chemicaliën bij de leidingwatervoorziening, indien die toepassing naar zijn oordeel nadelige gevolgen voor de gezondheid kan hebben.

Artikel 19

1. Indien voor materialen of chemicaliën voor het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling een

Kiwa-ATA certificaat of een daaraan gelijkwaardig certificaat is afgegeven wordt dat certificaat voor de toepassing van deze regeling aangemerkt als een erkende kwaliteitsverklaring.

2. Voor het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling opgestelde positieve lijsten in de zin van de Inspectierichtlijn 92-04 worden voor de toepassing van deze regeling aangemerkt als positieve lijsten, totdat en voorzover positieve lijsten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 11.

3. Het gebruik van op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze regeling bestaande en overeenkomstig de Inspectierichtlijn 92-04 toegepaste onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden wordt na dat tijdstip voortgezet, totdat en voorzover onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden als bedoeld in de artikelen 7 tot en met 9 zijn vastgesteld in deze regeling.

Artikel 20

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2003.

Artikel 21

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 7 december 2002.

De Staatssecretaris van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.

Bijlagen behorend bij de Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening

Bijlage 1, behorend bij artikel 11 (positieve lijsten)

Bijlage 2, behorend bij de artikelen 6 tot en met 9 (onderzoeksmethoden)

Bijlage 3, behorend bij de artikelen 6 tot en met 10 (beoordelingsmethoden)

Bijlage 4, behorend bij artikel 13 (gegevens die verstrekt moeten worden bij de aanvraag van een erkende kwaliteitsverklaring)

Bijlage 5, behorend bij artikel 8, tweede lid (lijst van producten met een klein contactoppervlak en daaraan gestelde eisen)

Bijlage 1

Positieve lijsten

De lijsten in deel B van de Inspectierichtlijn 92-04, pagina's 40 tot en met 88, opgenomen lijsten worden aangemerkt als positieve lijsten.

Bijlage 2

Onderzoeksmethoden

A. Migratietest voor organische, fabrieksmatig geproduceerde producten

Overeenkomstig artikel 19, derde lid, is de CEN-norm prEN 12873/1 van toepassing.

B. Migratietest voor 'site-applied materials'

Overeenkomstig artikel 19, derde lid, is de CEN-norm prEN 12873/2 van toepassing.

C. Migratietest voor membranen

1. Achtergrond

De voorbehandeling van de proefstukken in de standaardmigratieproef en de conversiefactoren voor de berekening bleken bij de behandeling van aanvragen voor het productcertificaat Attest Toxicologische Aspecten (ATA) in het midden van de jaren '90 niet geschikt voor de beoordeling van membranen op hun toxicologische eigenschappen conform de Inspectierichtlijn 92-04. In het belang van de watersector en de producenten van membraansystemen is de standaardmigratieproef aangepast en is een nieuwe conversiefactor opgesteld, om te beschikken over een operationele beoordelingsmethode voor membranen. Deze beoordelingsmethode voor membranen is door de Commissie Gezondheidsaspecten Chemicaliën en Materialen Drinkwatervoorziening (CGCMD) in haar overleg van 29 mei 1997 geaccordeerd.

2. Voorbehandeling van de membranen

De voorbehandeling betreft complete membranen. De membranen worden hiervoor in een testopstelling geplaatst waarin de procescondities kunnen worden gesimuleerd, zoals die in de praktijk in een membraanfiltratie-installatie voorkomen. De voorbehandeling vindt plaats aan de hand van de instructies van de producent

(of leverancier) voor het in gebruik nemen van membranen in een membraanfiltratie-installatie. In verband met de benodigde grote hoeveelheid water wordt de voorbehandeling uitgevoerd met Milli-Q water.

3. De migratietest voor membranen
Met uitzondering van de voorbehandeling van de membranen wordt verder de standaardmigratieproef gevolgd. Dit betekent dat alle relevante onderdelen van het membraan aan extractiewater worden blootgesteld gedurende drie opeenvolgende periodes van 72 uur bij 23°C. Dit blootstellen aan extractiewater start direct na de voorbehandeling van de membranen en de demontage van de onderdelen.

4. De conversiefactoren voor de berekening

Een conversiefactor (factor f uitgedrukt in dm^{-1}) is een omrekenfactor voor toetsing van de onderzoekresultaten (migratiewaarde M uitgedrukt in mg/dm^2 per dag) aan de migratielimiet (uitgedrukt in mg/l). In de Inspectierichtlijn 92-04 is de omrekenfactor samengesteld uit een factor f_1 voor de oppervlakte-volumeverhouding en een correctiefactor f_2 voor de afname van de migratie na langere tijd. De factor f_1 bedraagt voor leidingen 3 en voor tanks en reservoirs 0,1. Indien in de migratieproef een afname van de migratie in de tijd wordt vastgesteld geldt bovendien een factor f_2 die 0,1 bedraagt.

In het algemeen zijn membranen in een membraanfiltratie-installatie in serie in een element geplaatst en zijn deze elementen in serie of parallel geschakeld. Gevolg hiervan kan zijn dat de druk over het membraan per membraan significant kan verschillen, en daarmee de contacttijd. Om deze reden is een conversiefactor opgesteld op basis van het oppervlak van de relevante onderdelen van het membraan en de flux door het betreffende membraan (uitgedrukt in $\text{l}/\text{m}^2\cdot\text{h}$) middels de volgende formule:

$$f_{\text{membranen}} = (24/72 \times 100 \times S_1) / (F \times S_2 \times 24)$$

In deze formule staat:

S_1 = het oppervlak (in m^2) van het geteste membraanonderdeel

S_2 = het oppervlak (in m^2) van het membraan

F = de flux door het betreffende membraan (in $\text{l}/\text{m}^2\cdot\text{h}$)

De conversiefactor voor membranen, $f_{\text{membranen}}$, die met de bovenstaande formule wordt berekend, mag eveneens met de correctiefactor f_2 van 0,1 worden gecorrigeerd indien een afname van de migratie in de tijd wordt vastgesteld.

D. Migratietest voor ionenwisselaars

E. Migratietest voor metalen

F. Migratietest voor cementproducten

G. Migratietest voor het verkrijgen van testwater voor de organoleptische test

H. Meetmethode voor organoleptische aspecten

I. Meetmethode voor het vaststellen van nagroei (microbiologische test)

J. Meetmethode voor het vaststellen van de specifieke en totale migratie

K. Meetmethode voor het vaststellen van de zuiverheid van chemicaliën

Bijlage 3
Beoordelingsmethoden:

A. Afleiding NOAEL, MTC en TDI en SML

Overeenkomstig artikel 19, derde lid, is Hoofdstuk 2, Grondslagen voor de beoordeling van chemicaliën en materialen voor de drinkwatervoorziening (pagina's 11 tot en met 13) van de Inspectierichtlijn 92-04 van toepassing.

B. Bepaling van de verwachte concentratie in leidingwater met behulp van conversiefactoren

Overeenkomstig artikel 19, derde lid, is bijlage 5.4 van de Inspectierichtlijn 92-04 (Grenswaarden, migratie-eisen en omrekenfactoren voor toelating van materialen (pagina's 26 tot en met 38)) van toepassing.

C. Risicobeoordeling

Bijlage 4
Gegevens die verstrekt moeten worden bij de aanvraag voor een erkende kwaliteitsverklaring

Bij een aanvraag te verstrekken productspecificatie:

1. Algemene gegevens met betrekking tot:

● Het product:

- De handelsna(a)m(en)
- Het toepassingsgebied
- De chemische naam
- De bruto- en structuurformule
- De zuiverheid (een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van de verontreinigingen)

- De fysische eigenschappen, zoals: smeltpunt (traject), kookpunt (traject), vluchtigheid, oplosbaarheid, troebelheid (helderheid), kleur, etc.
- De chemische eigenschappen, zoals stabiliteit en reactiviteit

- Een korte beschrijving van het fabricageproces met een volledige kwantitatieve opgave van alle tijdens de fabricage toegepaste grond- en hulpstoffen

- Gegevens over stoffen die mogelijk kunnen ontstaan tijdens de vervaardiging (fabricage), de verwerking en de toepassing van het product

● Grond- en hulpstoffen: 1 2

- De handelsna(a)m(en)
- De fabrikant en de leverancier³
- De chemische naam
- De bruto- en structuurformule
- Het CAS-nummer (indien beschikbaar)
- De analysemethode(n)
- De zuiverheid (een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van de verontreinigingen)

2. Bijzondere gegevens

- Voor materialen die met leidingwater in contact komen, gegevens omtrent de aard en de hoeveelheid van de stoffen welke uit het eindproduct in het leidingwater kunnen migreren, in het bijzonder van stoffen waarvoor in de van toepassing zijnde positieve lijsten migratielimieten zijn gesteld. Het migratieonderzoek dient uitgevoerd te zijn overeenkomstig deze regeling, evenals de analyses.

- Voor chemicaliën die bij de drinkwatervoorziening worden toegepast:

- De maximale dosering
- Het gedrag in water (mogelijke vorming van ontledingsproducten, reactie met reeds aanwezige stoffen)
- Het restgehalte dat maximaal in het leidingwater kan voorkomen.

Bij een aanvraag te verstrekken toxiciteitgegevens ten behoeve van de toxicologische beoordeling:

1. Materialen

Grond- en hulpstoffen die bij de vervaardiging van materialen gebruikt worden en niet op de van toepassing zijnde positieve lijsten voorkomen worden op hun toxiciteit beoordeeld. De benodigde toxiciteitgegevens dienen door de aanvrager te worden verstrekt.

Het onderzoek dient overeenkomstig deze regeling te worden uitgevoerd volgens internationaal aanvaarde regels, bijvoorbeeld OECD-methoden, en overeenkomstig de beginselen van 'Good Laboratory Practice' (GLP). De onderzoeksrapporten dienen overeenkomstig de GLP overzichtelijk gerangschikt, gedetailleerde resultaten te bevatten, die zijn gedateerd en zijn ondertekend door de verantwoordelijke onderzoekers.

Ten minste dienen gegevens overlegd te worden ter zake van:

● Acute toxiciteit:

De orale LD₅₀ dient te worden bepaald bij de rat en de hierbij waargenomen effecten dienen te worden vermeld.

● Semi-chronische toxiciteit.

De stof wordt hierbij dagelijks toegediend aan ratten (ten minste 3 doseringsgroepen en 1 controlegroep) gedurende een periode van 90 dagen. Dit onderzoek geeft in het algemeen een goed beeld van de aard en de mate van orale toxiciteit bij herhaalde toediening en kan de basis vormen voor het bepalen van de 'no-effect-level'. In bepaalde gevallen (klein contactoppervlak, geringe migratie, chemische verwantschap met verbindingen met een geringe toxiciteit) kan worden volstaan met een beperkt onderzoek (minimaal een vierweeks oraal onderzoek).

● Genotoxiciteit

Vergelijkbaar aan de eisen, die voor verpakkingsmaterialen in contact met levensmiddelen gelden, dienen drie testen naar genotoxiciteit te worden uitgevoerd, te weten:

- één test voor de detectie van genmutaties bij bacteriën (Bacterial Reverse Mutation test). Hiervoor komt de Amestest met de Salmonella stammen TA 1535, TA 1537, TA 98 en TA 100 het meest in aanmerking. Voor bepaalde klassen van stoffen kunnen ook *E.coli* stammen worden

gebruikt. De testen dienen met en zonder metabole activering te worden uitgevoerd;

- twee testen in een eukaryotisch systeem: één test voor detectie van genmutaties en één test voor de detectie van structurele chromosoomafwijkingen.

Bij de *in vitro* test naar genmutaties in zoogdiercellen verdient de 'Mouse lymphoma TK test' de voorkeur.

Indien de resultaten van bovenomschreven onderzoeken of de chemische structuur van de stof daartoe aanleiding geven, kan nader toxicologisch onderzoek worden geëist, zoals een langdurig toxiciteits- of carcinogeniteitsonderzoek, een onderzoek naar de huidirriterende of sensibiliserende werking van een stof of een onderzoek naar de teratogene werking en de effecten op reproductie. Een wijdverbreide toepassing en/of een hoge, niet afnemende migratie kan eveneens uitvoerig onderzoek noodzakelijk maken.

In bepaalde gevallen (verdachte structuur, groot contactoppervlak, duidelijke migratie) kan informatie omtrent de toxiciteit van ontledingsproducten noodzakelijk zijn.

2. Chemicaliën (minimum eisenpakket)

Gezien de aard van de toepassing direct aan het water dient met een langdurige blootstelling aan de toegepaste chemicaliën en de daarin aanwezige verontreinigingen rekening te worden gehouden. Voor de beoordeling van het toxicologische risico is derhalve in principe een uitgebreid onderzoekprogramma, zoals onder andere voor voedseladditieven, op zijn plaats.

Naast de voor materialen vastgestelde minimumeisen is chronisch onderzoek (carcinogeniteit/toxiciteit), reproductie- en teratogeniteitstesten, alsmede onderzoek naar farmacokinetiek en biotransformatie aangewezen. Dit pakket aan toxiciteitsgegevens komt overeen met het pakket aan gegevens dat in het kader van de Wet milieugevaarlijke stoffen voor chemicaliën waarvan meer dan 1000 ton per jaar wordt geproduceerd, moet worden overgelegd.

Indien de aard van de toepassing in de drinkwatervoorziening of het doseringsniveau een zodanig lage concentratie van de chemicaliën en de aan-

wezige verontreinigingen in het leidingwater veroorzaakt dat een laag risico bestaat, kan eventueel in bepaalde gevallen evaluatie plaatsvinden op basis van een beperkter pakket van onderzoek.

Voor de beoordeling van desinfectantia geldt dat hiervoor een toelating door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 is vereist.

¹ Alleen de gegevens invullen die voor het betrokken product van toepassing zijn.

² Deze gegevens dienen voor de beoordeling op het voorkomen van mogelijke verontreinigingen in het eindproduct. In bepaalde gevallen zal een deel van de benodigde informatie reeds onder 'Het product' zijn vermeld, zodat hiernaar eventueel verwezen kan worden.

Indien de aanvrager geen volledig inzicht heeft in de samenstelling van bepaalde grond- en hulpstoffen (bijvoorbeeld om redenen van vertrouwelijkheid) dan dient zulks te worden vermeld, onder opgave van de naam van de desbetreffende leverancier. In bepaalde gevallen kan worden volstaan met het verstrekken van de specificaties die met de leverancier(s) van de grond- en hulpstoffen zijn of worden overeengekomen. Het gestelde in voetnoot 3 is dan van toepassing.

³ Indien het opgeven van de na(a)m(en) van de leverancier(s) vóór op moeilijkheden stuit, kan worden volstaan met het overleggen van gegevens waaruit moet blijken dat met de grondstoffenleverancier(s) overeen te komen kwaliteits-eisen uit oogpunt van volksgezondheid voldoende garanties bieden dat er geen – niet vermelde – verontreinigingen in het product vóórkomen. In sommige gevallen (bijvoorbeeld bij producten die aan het leidingwater worden gedoseerd) kan informatie wenselijk zijn over de uitgangsubstanties die worden gebruikt voor de productie van de grondstoffen. Zulks indien dit van belang is voor de beoordeling of er anders niet te achterhalen verontreinigingen in het eindproduct aanwezig kunnen zijn.

Bijlage 5

Lijst van producten met een klein contactoppervlak en daaraan gestelde eisen.

A. Lijst van producten

B. Eisen gesteld aan deze producten

Toelichting

Inleiding

Deze regeling dient ter omzetting in nationaal recht van artikel 10 van richtlijn nr. 98/83/EG van de Raad van de Europese Unie (PbEG L 330) betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (de Drinkwaterrichtlijn, hierna te noemen: de richtlijn).

Artikel 10 van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten alle maatregelen treffen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de stoffen of in nieuwe installaties toegepaste materialen, die gebruikt worden bij de bereiding of distributie

van voor menselijke consumptie bestemd water, en de door dergelijke stoffen of materialen veroorzaakte verontreinigingen, niet in een hogere concentratie in het water achterblijven dan voor het gebruik van die stoffen of materialen noodzakelijk is en dat zij er direct noch indirect toe leiden dat afbreuk wordt gedaan aan de bescherming van de volksgezondheid waarin de richtlijn voorziet.

Tevens is in artikel 10 van de richtlijn bepaald dat de basisdocumenten en technische specificaties overeenkomstig de artikelen 3 en 4, eerste lid, van richtlijn nr. 89/106/EEG van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake voor de bouw bestemde producten (PbEG L 40) in overeenstemming moeten zijn met de vereisten van de richtlijn.

Artikel 10 van de richtlijn is omgezet in de artikelen 4, tweede lid, onder i, en tiende lid, 15a, tweede lid, en 15e, tweede lid, van de Waterleidingwet, als gewijzigd door de wet van 1 augustus 2000 (Stb. 295, 315) en in de artikelen 17g en 17h van het Waterleidingbesluit, als gewijzigd door het besluit tot wijziging van het Waterleidingbesluit van 9 januari 2001 (Stb. 31). De Minister van VROM kan op grond van artikel 4, tweede lid, onder 1 en tiende lid, juncto artikel 15a, tweede lid, en artikel 15e, vierde lid, van de wet, nadere regels stellen omtrent in het Waterleidingbesluit ter uitvoering van de in deze bepalingen geregelde onderwerpen. De onderhavige regeling voorziet hierin.

Bij de omzetting van artikel 10 van de richtlijn in de Waterleidingwet is bepaald, dat de op die wet gebaseerde regels ten aanzien van materialen slechts betrekking hebben op materialen die geen deel uitmaken van een gebouw als bedoeld in de Woningwet (zie artikel 4, tweede lid, onder i, van de Waterleidingwet). In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel dat leidde tot wijziging van de Waterleidingwet is aangegeven dat de regels ten aanzien van materialen die deel uitmaken van een gebouw op het Bouwbesluit gebaseerd zullen worden (Kamerstukken II 1998/99, 26 700, nr. 3, blz. 2, 3 en 10). Deze regeling is daarom mede gebaseerd op artikel

3.107 van het Bouwbesluit (besluit van 7 augustus 2001, Stb. 410), waarnaar in de aanhef wordt verwezen. Artikel 3.107 bepaalt dat bij ministeriële regeling voorschriften kunnen worden gegeven omtrent het in een bouwwerk toepassen van materialen waaruit giftige of hinderlijke stoffen kunnen vrijkomen of waaruit ioniserende stralen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel e, van de Kernenergiewet, kunnen ontstaan. Doordat ook artikel 3.107 van het Bouwbesluit ten grondslag ligt aan deze regeling is deze ook van toepassing op bij de distributie van leidingwater toegepaste materialen in (nieuwbouw) gebouwen en andere bouwwerken als bedoeld in de Woningwet.

Voorts sluit de regeling aan bij beschikking 2002/359/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 mei 2002, betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van de voor de bouw bestemde producten die met voor menselijke consumptie bestemd water in contact komen, overeenkomstig artikel 20, tweede lid, van richtlijn nr. 89/106/EEG van de Raad van de Europese Unie. In deze beschikking wordt kort gezegd bepaald dat de conformiteit van genoemde producten wordt vastgesteld doordat, in aanvulling op het interne kwaliteitsbewakingssysteem van de producent, een erkende certificeringsinstelling moet zijn betrokken bij het toetsen en bewaken van het productieproces of het product zelf.

Doelstelling

De regeling strekt tot uitvoering van artikel 4, tweede lid, onder i, en tiende lid, artikel 15a, tweede lid, artikel 15e, vierde lid, in samenhang met de artikelen 17g en 17h van het Waterleidingbesluit en artikel 3.107 van het Bouwbesluit 2003 en omvat:

- a. eisen aan materialen en chemicaliën, gebruikt bij de leidingwatervoorziening, ter bescherming van de gezondheid,
- b. met het oog daarop gestelde eisen aan het onderzoek en de beoordeling van materialen en chemicaliën en de stoffen waaruit deze zijn samengesteld of die worden gebruikt in het productieproces,
- c. eisen aan een producent met het oog op de verkrijging van een erkende kwaliteitsverklaring,

- d. regels voor de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring door een certificeringsinstelling,
- e. regels voor de erkenning van een kwaliteitsverklaring,
- f. regels met betrekking tot de commissie van deskundigen, bedoeld in artikel 17h van het Waterleidingbesluit.

Tevens bevat deze regeling overgangsregels voor de bestaande praktijk op basis van de Inspectierichtlijn 92-04. Dat aan de eisen wordt voldaan kan blijken uit de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring als bedoeld in artikel 17h, eerste lid, onder a, van het Waterleidingbesluit of artikel 1.6 van het Bouwbesluit. Het gebruik van een kwaliteitsverklaring is, overeenkomstig de regeling terzake in het Bouwbesluit, niet verplicht. Ook anderszins kan worden aangetoond dat voldaan wordt aan de regeling, bijvoorbeeld uit onderzoek door of onder verantwoordelijkheid van een producent of gebruiker (dat voldoet aan de eisen van de artikelen 6 tot en met 10). Voor materialen of chemicaliën waarvoor (nog) geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode is opgenomen in de bijlagen en waarvoor evenmin methoden als bedoeld in artikel 19, derde lid, van toepassing zijn, geldt de overgangsbepaling van artikel 18. Deze houdt in dat de artikelen 6 tot en met 9 buiten toepassing blijven gedurende twee jaar na het tijdstip waarop voor die materialen of chemicaliën methoden als bedoeld zijn opgenomen in de bijlagen. Op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, kan de commissie van deskundigen in deze gevallen de desbetreffende materialen of chemicaliën of de stoffen waaruit deze zijn samengesteld dan wel die zijn toegepast in het productieproces, onderzoeken en beoordelen op mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid. Dit kan op verzoek dan wel uit eigen beweging en kan mede gericht zijn op het adviseren van de Minister in de in artikel 18, derde lid, bedoelde gevallen.

Uit de afgifte van een erkende (of gelijkwaardige) kwaliteitsverklaring blijkt voorts (op grond van artikel 17h, eerste lid, onder a, van het Waterleidingbesluit) dat voldaan wordt aan de in artikel 17g, eerste lid, aanhef en onder b, of tweede lid, van dat besluit opgenomen zorgplicht

voor de eigenaar van een collectieve leidingwaterinstallatie, respectievelijk voor de eigenaar van een collectief leidingnet. Indien op andere hiervoor genoemde wijze dan via een kwaliteitsverklaring wordt aangetoond dat aan de in deze regeling opgenomen eisen wordt voldaan volgt daaruit eveneens dat aan deze zorgplicht wordt voldaan (dit volgt uit artikel 17h, eerste lid, onder b, van het Waterleidingbesluit).

Conform de bestaande praktijk wordt bij de onderzoeks- en beoordelings-systematiek, bedoeld in de regeling, onderscheid gemaakt tussen stoffen die al dan niet in de positieve lijsten zijn opgenomen. Stoffen die na een toxicologische beoordeling, waarbij specifieke migratielimiten of een maximaal restgehalte worden vastgesteld, in de positieve lijsten zijn opgenomen behoeven niet een (nieuwe) toxicologische beoordeling. Wel dienen daaruit samengestelde of voortgekomen producten te worden getest op migratie of restgehalte.

Voor zover mogelijk anticipeert deze regeling op de (verdere) ontwikkelingen op Europees niveau in het kader van de uitvoering van richtlijn nr. 89/106/EEG en richtlijn nr. 98/83/EG. Op Europees niveau wordt gewerkt aan de opzet van een geharmoniseerd systeem (European Acceptance Scheme/EAS) voor materialen die worden toegepast bij de drinkwatervoorziening. De verwachting is dat dit systeem in hoge mate overeen zal stemmen met het Nederlandse systeem zoals dat is opgenomen in de Inspectierichtlijn 92-04. Er van uitgaande dat op Europees niveau overeenstemming wordt bereikt zal naar verwachting in 2006 het EAS worden ingevoerd.

Achtergronden

In het Beleidsplan Drink- en Industrierwatervoorziening (Kamerstukken II 1995/96, 23 168), de Hoofdlijnnotitie Herziening Waterleidingwet (Kamerstukken II 1997/98, 25 869, nr. 1), de memorie van toelichting bij het voorstel van wet tot wijziging van de Waterleidingwet (Kamerstukken II 1998/99, 26 700, nr. 3, blz. 9) en de nota van toelichting bij het besluit van 9 januari 2001 tot wijziging van het Waterleidingbesluit (Stb. 31) is aangegeven dat voor de onderhavige regeling de Richtlijn voor de beoorde-

ling uit een oogpunt van volksgezondheid van de kwaliteit van materialen en chemicaliën voor de drinkwatervoorziening van de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de milieuhygiëne, publicatie 92-04 (hierna te noemen: Inspectierichtlijn 92-04) als uitgangspunt wordt genomen.

De Inspectierichtlijn 92-04 wordt al vele jaren in Nederland gehanteerd door de waterleidingbedrijven, de producenten van de betreffende materialen en chemicaliën, Kiwa NV en de Inspectie Milieuhygiëne (met ingang van 1 januari 2002 opgegaan in het Inspectoraat-Generaal VROM). Kern hiervan wordt gevormd door een systeem van certificering van producten. De criteria voor deze certificaten op toxicologische aspecten worden tot dusver vastgesteld door de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Milieuhygiëne (met ingang van 1 januari 2002 de inspecteur-generaal VROM), waarbij deze wordt geadviseerd door de Commissie Gezondheidsaspecten Chemicaliën en Materialen (hierna: CGCMD). De CGCMD wordt bijgestaan door de Subcommissie Toxiciteit, bestaande uit deskundigen van de rijksoverheid, Kiwa NV en het bedrijfsleven. In Nederland beschikt in elk geval Kiwa NV over een certificatiesysteem op basis waarvan een productcertificaat voor de desbetreffende materialen en chemicaliën kan worden afgegeven, dat voldoet aan eisen van een erkende kwaliteitsverklaring (Kiwa-ATA). Het verlenen van een productcertificaat vindt in dat geval plaats door Kiwa NV, waarbij de productgebonden criteria worden vastgelegd in een bijlage bij de zogenoemde ATA-certificatie-overeenkomst. In deze overeenkomst zijn de rechten en plichten van de producent en Kiwa NV vastgelegd. Voor het waarborgen van de kwaliteit van een product waarvoor een ATA-certificaat is afgegeven oefent Kiwa NV regelmatig controle uit op de naleving door de producent van zijn verplichtingen. De controle betreft onder meer de productspecificatie en het productieproces. Daarnaast kan de controle ook betrekking hebben op de verwerking van de producten door de producent.

Uitvoering en handhaving

In de Waterleidingwet en het

Waterleidingbesluit zijn bepalingen inzake het toezicht en de handhaving opgenomen die ook voor deze regeling van toepassing zijn (voor zover het betreft de op deze wet en dat besluit gebaseerde regels). Het Inspectoraat-Generaal VROM is belast met het toezicht als bedoeld. Het toezicht met betrekking tot het gebruik van materialen in leidingwaterinstallaties die deel uitmaken van een bouwwerk (nieuwbouw) zal op grond van de Woningwet worden uitgeoefend door de gemeenten.

Effecten voor het bedrijfsleven

De regeling zal gaan gelden voor waterleidingbedrijven (15 bedrijven), installateurs (ongeveer 2400 bedrijven) en producenten van materialen en chemicaliën die worden gebruikt bij leidingwatervoorziening (ongeveer 170 bedrijven). Extra kosten zullen optreden omdat de reeds bestaande bepalingen uit inspectierichtlijn 92-04 ook gaan gelden voor bij de leidingwatervoorziening gebruikte materialen in bouwwerken (nieuwbouw). Dit zal leiden tot eenmalig 400 extra aanvragen voor het Kiwa-ATA certificaat, gespreid over vijf jaar, en 30 extra aanvragen per jaar structureel. De kosten per aanvraag bedragen thans tussen de € 450,- en € 45.000,-. De gemiddelde kosten bedragen tussen de € 2250,- en € 4.500,-. Kiwa NV sluit in het geval een kwaliteitsverklaring wordt verstrekt een contract af met de aanvrager voor onderhoud en controle. De kosten voor de contractfase variëren tussen € 450,- en € 4.500,- per jaar, afhankelijk van de complexiteit van het product. De gemiddelde kosten in de contractfase bedragen ongeveer € 1.350,- per jaar. De te verwachten omvang van de kosten is overigens dusdanig dat dit voor het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) reden vormde om niet tot toetsing over te gaan.

Effecten voor het milieu

Vanwege de eisen die uit oogpunt van de volksgezondheid worden gesteld aan de concentratie van stoffen die in het leidingwater mogen achterblijven, zal naar verwachting minder emissie van verontreinigde stoffen optreden naar de bodem of het oppervlaktewater.

Vorbereiding van de regeling en notificatie

De regeling is voorbereid na overleg met deskundigen en bij de uitvoering betrokken organisaties (Commissie Gezondheidsaspecten Chemicaliën en Materialen (CGCMD), Kiwa NV, Vereniging Exploitanten van Waterleidingbedrijven in Nederland (VEWIN), Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en Vereniging van Nederlandse Installatiebedrijven (VNI). Ook is de regeling voorgelegd aan het Overlegplatform Bouwregelgeving (OPB). De resultaten hiervan zijn in de regeling verwerkt.

De ontwerpregeling is op 11 maart 2001 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen (notificatienummer 2001/0122/NL) ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemarkt (PbEG L 204), zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 98/48/EG van 20 juli 1998 (PbEG L 217). Daarbij is vermeld dat de artikelen 6 tot en met 10 en 13 (nu: 14) van de ontwerpregeling vermoedelijk technische voorschriften bevatten. Het betreft eisen aan materialen en chemicaliën (ook op productniveau) waaraan voldaan moet worden indien deze worden gebruikt bij de leidingwatervoorziening. Dit kan worden aangetoond door middel van een (erkende) kwaliteitsverklaring of anderszins. Om handelsbelemmeringen te voorkomen voorziet artikel 15 (nu: 16) in de gelijkwaardigheid van een kwaliteitsverklaring, afgegeven door een onafhankelijke certificeringsinstelling in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, indien uit die kwaliteitsverklaring blijkt dat voldaan wordt aan tenminste gelijkwaardige eisen als bedoeld in deze regeling.

In het kader van de notificatie ingevolge richtlijn nr. 98/34/EG, zoals gewijzigd, van de Regeling materialen en chemicaliën leidingwatervoorziening, nr. 2001/122/NL, hebben Italië en Spanje opmerkingen ingebracht als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van

die richtlijn. Naar aanleiding daarvan is opgemerkt dat de kwaliteitsverklaring (erkend of gelijkwaardig) ertoe strekt dat een producent, importeur of gebruiker op eenvoudige en efficiënte wijze kan aantonen dat een product voldoet aan de eisen van de regeling. Indien geen kwaliteitsverklaring kan worden verkregen (omdat de voor een product vereiste onderzoeksmethode en beoordelingsmethode nog niet zijn opgenomen in de bijlagen en ook geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode als bedoeld in artikel 19, derde lid, van toepassing zijn) blijven de artikelen 6 tot en met 9 van deze regeling buiten toepassing tot twee jaar na het tijdstip waarop voor een product een onderzoeksmethode en beoordelingsmethode zijn opgenomen in de bijlagen. Indien in een EU/EER land tenminste gelijkwaardige eisen gelden en aangetoond kan worden dat een product daaraan voldoet, wordt eveneens voldaan aan de regeling.

De niet ingevulde onderdelen van de bijlagen zijn in voorbereiding. Zodra deze onderdelen gereed zijn zullen deze worden genotificeerd.

Voorts is opgemerkt dat onder chemicaliën als bedoeld in de regeling niet worden verstaan biociden als bedoeld in richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden. Deze vallen in Nederland onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962. Op grond van die wet dienen bestrijdingsmiddelen voordat ze worden toegepast te worden toegelaten door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB). Desinfectantia om de kwaliteit van het drinkwater te verbeteren zijn bestrijdingsmiddelen op grond van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 en dienen derhalve door het CTB te zijn toegelaten. In de toelichting is het voorgaande verduidelijkt.

Er is afgezien van een melding aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie als bedoeld in artikel 2, negende lid, van de op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235) omdat geen sprake is van significante handelsbelemmeringen.

Verschillen met de Inspectierichtlijn 92-04

Een van de belangrijkste wijzigingen

ten opzichte van de bestaande situatie is dat de inspecteur-generaal VROM niet meer bevoegd is tot het stellen van eisen aan materialen en chemicaliën die worden gebruikt bij de leidingwatervoorziening. Die bevoegdheid ligt na de inwerkingtreding van deze regeling bij de Minister van VROM, die zich bij de uitvoering van de regeling laat adviseren door de commissie van deskundigen, die de CGCMD vervangt.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Eerste lid, onder b, k en q

Chemicaliën worden in deze regeling onderscheiden van materialen vanwege de verschillende eisen die voor materialen dan wel chemicaliën gelden. Chemicaliën worden gebruikt bij de leidingwatervoorziening met het doel een kwaliteitsverandering van leidingwater of te behandelen water te bereiken. Chemicaliën kunnen tevens een product vormen. Van het begrip chemicaliën zijn uitgezonderd bestrijdingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.

Materialen worden gebruikt bij het vervaardigen en verwerken van producten en zijn geen chemicaliën in de zin van deze regeling. Materialen kunnen eveneens een product vormen. Als gevolg van de hier opgenomen definities kunnen ook op productniveau kwaliteitsverklaringen worden afgegeven, overeenkomstig de bestaande praktijk op basis van de Inspectierichtlijn 92-04 (deze is kosteloos verkrijgbaar bij het Distributiecentrum van het Ministerie van VROM (Postbus 2727, 3430 GC Nieuwegein, tel. 0900-8052, fax 0900-201 8052, e-mail: vrom@wdgm.wegener.nl, onder vermelding van nummer 20069/199).

Eerste lid, onder s

In artikel 1, eerste lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen worden stoffen omschreven als: chemische elementen en hun verbindingen, zoals deze voorkomen in de natuur of door toedoen van de mens worden voortgebracht. Onder preparaten wordt in dat artikel verstaan: mengsels of oplossingen van stoffen.

Artikelen 2 tot en met 5

De commissie van deskundigen (hier-

na: de commissie) heeft haar bestaansgrond in artikel 17h, tweede lid, van het Waterleidingbesluit. De commissie is belast met de uitvoering van regels als bedoeld in artikel 17h, eerste lid, van het Waterleidingbesluit (zijnde regels als opgenomen in deze regeling). De artikelen 2 en 3 regelen de samenstelling, benoeming en, in bijzondere gevallen, eventuele schorsing en ontslag van leden en secretaris. Bij dat laatste moet gedacht worden aan gevallen van notoir disfunctioneren, waardoor het goed functioneren van de commissie wordt belemmerd en andere corrigerende maatregelen niet afdoende zijn gebleken.

Artikel 4, eerste en tweede lid, omvat nadere regels met betrekking tot de taken van de commissie. Artikel 4, eerste lid, omvat de adviestaken. De commissie kan de Minister (gevraagd en ongevraagd) adviseren inzake de onder a tot en met d genoemde onderwerpen. Om deze adviestaken goed te kunnen vervullen is het van belang dat de commissie over de daarvoor vereiste informatie kan beschikken. Op grond van deze regeling wordt de commissie door een erkende certificeringsinstelling, waar een aanvraag is gedaan tot het afgeven van een kwaliteitsverklaring, geïnformeerd over de aanvraag, over het verloop van de procedure en het onderzoek en over het resultaat. Dit vindt plaats op de wijze als beschreven in de artikelen 12, derde lid, en 15, tweede lid.

Artikel 4, tweede lid, onder a, ziet op het geval dat voor producten, materialen of chemicaliën geen (erkende of gelijkwaardige) kwaliteitsverklaring kan worden afgegeven omdat daarvoor nog geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode zijn vastgesteld en ook geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode als bedoeld in artikel 19, derde lid, van toepassing is. In dat geval blijven de artikelen 6 tot en met 9 op grond van artikel 18, tweede lid, gedurende twee jaar na het tijdstip waarop daarvoor methoden als bedoeld zijn vastgesteld buiten toepassing (waarbij vaststelling plaatsvindt door middel van een wijziging van deze regeling waarbij die methoden worden opgenomen in de bijlagen). In deze gevallen kan de commissie van deskundigen de desbetreffende materialen of chemicaliën onderzoeken en beoordelen op moge-

lijke nadelige gevolgen voor de gezondheid. Dit kan op verzoek van derden dan wel uit eigen beweging plaatsvinden en kan mede gericht zijn op het adviseren van de Minister in de in artikel 18, derde lid, bedoelde gevallen. De commissie hanteert daarbij richtlijnen voor onderzoek en beoordeling die zij in haar reglement opneemt. Het oordeel is feitelijk van aard. In geval van een aanvraag dienen de door de commissie noodzakelijk geachte gegevens door een aanvrager te worden overgelegd en eventuele door de commissie daarbij gemaakte kosten dienen door een aanvrager te worden vergoed. De commissie regelt een en ander bij reglement.

Artikelen 6 tot en met 9

In deze artikelen zijn de eisen opgenomen waaraan materialen en chemicaliën en het onderzoek en de beoordeling daarvan moeten voldoen. Artikel 6 geeft daarvoor het kader aan. In hoofdlijnen is de systematiek als volgt.

Stoffen waaruit materialen of chemicaliën zijn samengesteld of die zijn gebruikt in het productieproces worden toxicologisch beoordeeld (artikel 7). Dit leidt tot het vaststellen van specifieke migratielimieten of maximale restgehalten. Na te zijn onderzocht en beoordeeld kunnen stoffen worden opgenomen in de positieve lijsten (artikel 11). Daarnaast worden de materialen of chemicaliën (op productniveau) getest op migratie of restgehalte (artikel 8, respectievelijk artikel 9).

De betekenis van de positieve lijsten is dat er geen toxicologische evaluatie (beoordeling) van een stof meer hoeft te worden uitgevoerd. Indien stoffen op een positieve lijst staan, is er sprake van een bestaande toxicologische beoordeling en hoeft een product alleen te worden getest op migratie of restgehalte.

Artikel 7 bevat de eisen voor het onderzoek van stoffen waaruit materialen of chemicaliën zijn samengesteld dan wel die zijn gebruikt bij het productieproces ervan.

Artikel 8, eerste lid, bevat de eisen terzake voor materialen. Het tweede lid omvat een afwijkende regeling voor materialen, gebruikt bij de vervaardiging of verwerking van producten met een klein contactoppervlak. Voorzover deze producten zijn

genoemd in bijlage 5 zijn artikel 7 en artikel 8, eerste lid, niet van toepassing en gelden de in die bijlage bedoelde eisen. Artikel 9 omvat de eisen voor chemicaliën.

Artikel 10

De commissie kan de Minister adviseren omtrent de stand van de techniek en omtrent het geven van aanwijzingen als bedoeld.

Artikel 11

De betekenis van de positieve lijsten is dat geen toxicologisch onderzoek van stoffen als bedoeld in artikel 6, tweede lid, en artikel 7 meer hoeft plaats te vinden.

Artikel 12

Dit artikel bevat een regeling voor erkenning door de Minister van een kwaliteitsverklaring. Hierbij is mede aangesloten bij de in de aanhef genoemde beschikking 2002/359/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 mei 2002 (beschikking betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van de voor de bouw bestemde producten die met voor menselijke consumptie bestemd water in contact komen, overeenkomstig artikel 20, tweede lid, van richtlijn nr. 89/106/EEG van de Raad van de Europese Unie). De erkenning is feitelijk van aard en wordt verleend indien aan de voorwaarden, genoemd in de onderdelen a tot en met d, wordt voldaan.

Artikelen 13 tot en met 16

Deze artikelen bevatten bepalingen met betrekking tot de te volgen procedure voor de afgifte van een erkende kwaliteitsverklaring en in dat kader aan een producent gestelde eisen, die betrekking hebben op de kwaliteit van het productieproces. Artikel 14, zevende lid, omvat een regeling voor periodieke controle van het productieproces door een erkende certificeringsinstelling. Een daartoe strekkend protocol kan eenzijdig door een certificeringsinstelling worden vastgesteld dan wel in een overeenkomst tussen de certificeringsinstelling en de aanvrager worden vastgelegd. Artikel 16 omvat een gelijkwaardigheidsbepaling voor wat betreft kwaliteitsverklaringen uit de daar genoemde landen. Uit een dergelijke kwaliteitsverklaring moet blijken dat voldaan wordt aan eisen die ten-

minste gelijkwaardig zijn aan de eisen, opgenomen in deze regeling.

Artikelen 18 en 19

Deze regeling is steeds van toepassing op bij de leidingwatervoorziening toegepaste chemicaliën (derhalve in zowel nieuwe als bestaande situaties en zowel binnen als buiten gebouwen). Daarnaast is de regeling van toepassing op het gebruik van materialen in na het tijdstip van inwerkingtreding van de regeling aangelegde leidingwaterinstallaties. In geval van een leidingwaterinstallatie die deel uitmaakt van een gebouw is deze regeling van toepassing voorzover het daarbij gaat om nieuwbouw of renovatiebouw.

Het tweede lid van artikel 18 bevat een overgangsbepaling voor het geval dat op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling nog geen onderzoeksmethode en beoordelingsmethode zijn vastgesteld en evenmin onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden als bedoeld in artikel 19, derde lid, van toepassing zijn. In dat geval blijven de artikelen 6 tot en met 9 buiten toepassing gedurende twee jaar na het tijdstip waarop daarvoor methoden als bedoeld zijn vastgesteld (deze vaststelling vindt plaats door middel van een wijziging van deze regeling waarbij die methoden worden opgenomen in de bijlagen).

De in artikel 18, derde lid, gegeven bevoegdheid is bedoeld voor gevallen als bedoeld in het tweede lid waarin er aanwijzingen zijn dat sprake is van nadelige gevolgen voor de gezondheid. De Minister van VROM kan in die gevallen beperkingen stellen aan het gebruik. Dit kan, indien nodig, ook een volledig verbod inhouden totdat een onderzoek en beoordeling als bedoeld in deze regeling heeft plaatsgehad. De commissie kan de Minister in deze gevallen adviseren en op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, onderzoek verrichten.

Artikel 19 omvat een aantal overgangsbepalingen voor bestaande certificaten en bestaande positieve lijsten (op basis van de Inspectierichtlijn 92-04). Het derde lid omvat een overgangsbepaling voor bestaande onderzoeksmethoden en beoordelingsmethoden die (nog) niet in deze regeling zijn opgenomen, bijvoorbeeld omdat ze nog niet door de daarvoor geautoriseerde gremia formeel zijn vastgesteld. Het gaat dan

bijvoorbeeld om de toepassing van (Europese) CEN-normen, die nog niet formeel zijn vastgesteld. Hiervoor is gekozen omdat een substantieel deel van de in de bijlagen op te nemen onderzoeksmethoden nog niet volgens de daarvoor geldende regels zijn vastgesteld en, voor zover van toepassing, omgezet in Nederlandse normen, maar al wel worden toegepast in de bestaande praktijk. Aldus wordt tenminste de bestaande praktijk voortgezet op basis van deze regeling, hetgeen noodzakelijk is met het oog op de bescherming van de gezondheid en het voldoen aan de Richtlijn. De gebruikte methoden zijn opgenomen in de Inspectierichtlijn 92-04 en zijn bekend bij de commissie en de certificeringsinstellingen.

*De Staatssecretaris van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.*