

EMPFEHLUNG

Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-Leitlinie)^{1,2}

1 Anwendungsbereich

1.1 Gültigkeit dieser Leitlinie

Diese Leitlinie stellt hygienische Anforderungen an Kunststoffe und Silikone, die im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden.

Diese Leitlinie ersetzt die KTW-Leitlinie vom 07. Oktober 2008. Sie kann für die hygienische Beurteilung von Kunststoffen, wie Polyethylen, Polypropylen, Polybuten, Polyvinylchlorid, nachchloriertes Polyvinylchlorid, vernetztes Polyethylen, Polyamid, Polyurethan, Polyester, sowie Silikone angewendet werden. Sie enthält zusätzlich Vorgaben zur Bewertung der Prüfung nach DIN EN 16421 für den Nachweis der hygienischen Unbedenklichkeit hinsichtlich eines mikrobiellen Bewuchses.

Zur hygienischen Beurteilung anderer organischer Materialien wurden spezifische Leitlinien und Empfehlungen veröffentlicht:

Für thermoplastische Elastomere (TPE) ist die TPE-Übergangsempfehlung³ zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus thermoplastischen Elastomeren (TPE) im Kontakt mit Trinkwasser einschlägig. Diese verweist für die nicht kovalent vernetzten TPE wiederum auf diese KTW-Leitlinie.

¹ Notifiziert gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.07.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12)

² Zuletzt geändert am 07. März 2016, notifiziert unter 2013/470/D

³ Empfehlung zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (TPEÜbergangsempfehlung), abrufbar unter

<http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/20140509-tpe-uebergangsempfehlung.pdf>

Für die organischen Beschichtungen und ähnliche Produkte, wie Imprägnierharze, Verpressungen, Klebstoffe, wässrige Kunststoffdispersionen, Kunststoffbeschichtungen, zementgebundene Beschichtungen mit einem Polymeranteil > 25 % auf der Basis von Epoxidharzen, Polyurethanen, Polyamiden, Polyestern, Polyacrylaten oder deren Mischungen, wurde die „Leitlinie für die hygienische Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser (Beschichtungsleitlinie)“⁴ veröffentlicht.

Für Schmierstoffe wurde die „Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärschmierstoffe) (Schmierstoffleitlinie)“⁴ veröffentlicht.

Für Elastomere wurde die „Leitlinie für die hygienische Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie)“⁴ veröffentlicht.

Zementgebundene Werkstoffe werden entsprechend dem DVGW-Arbeitsblatt W 347 „Hygienische Anforderungen an zementgebundene Werkstoffe im Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung“ geprüft.

1.2 Rechtlicher Status

Diese Leitlinie ist eine Überarbeitung der KTW-Leitlinie vom 07.10.2008. Sie ist ebenfalls nur eine Empfehlung und noch keine Bewertungsgrundlage im Sinne der am 05.12.2012 geänderten Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001). Daher ist diese Leitlinie rechtlich nicht verbindlich.

Sie stellt den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik hinsichtlich der hygienischen Anforderungen an organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser dar.

Es ist geplant diese KTW-Leitlinie in eine Bewertungsgrundlage nach § 17 Absatz 3 der am 05.12.2012 geänderten TrinkwV 2001 zu überführen, die 2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung rechtsverbindlich gelten wird.

Nach § 17 Absatz 5 TrinkwV 2001 wird vermutet, dass Produkte und Verfahren die Anforderungen des § 17 erfüllen, wenn dies von einem für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierer durch ein Zertifikat bestätigt wurde. Bis Fertigstellung und Inkrafttreten der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und Silikone nach § 17 Absatz 2 TrinkwV 2001 kann diese Leitlinie zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Kunststoffes oder Silikons herangezogen werden.

Werden Zertifikate aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums oder aus der Türkei zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit herangezogen, so müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Prüfung des Materials oder Produkts muss, soweit diese vorhanden sind, nach EN-Prüfverfahren erfolgen und mindestens dem Schutzniveau für vorhandene Regelungen für Materialien und Produkte in Kontakt mit Lebensmitteln entsprechen.
- Das zugrunde gelegte Bewertungssystem muss nachvollziehbar sein.

⁴ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

1.3 Weitere Anforderungen

Organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Die Anforderungen im Technischen Regelwerk gelten unabhängig von dieser Leitlinie.

Die Übereinstimmung eines Produktes im Kontakt mit Trinkwasser aus organischen Materialien mit den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Anforderungen der TrinkwV 2001 kann durch ein Zertifizierungszeichen eines für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierers bekundet werden.

2 Organische Materialien im Sinne dieser Leitlinie

2.1 Kunststoffe

Kunststoffe sind organische Materialien, die hauptsächlich aus Polymeren bestehen. Diese Polymere sind makromolekulare Stoffe, die durch Polymerisationsverfahren, wie Polyaddition, Polykondensation oder ähnliche Verfahren, aus Monomeren sowie anderen Ausgangsstoffen hergestellt werden.

Neben den aus den Monomeren gebildeten Polymeren, als Hauptstrukturbestandteil, können auch Additive in Kunststoffen enthalten sein, die für bestimmte Eigenschaften während des Produktionsprozesses oder im Endprodukt sorgen.

Außerdem können Polymerisationshilfsmittel im Kunststoff enthalten sein:

- „Aids to Polymerisation (AtP)“ haben einen Einfluss auf die Polymerisation (wie z. B. Katalysatoren, Beschleuniger) und werden in sehr geringen Mengen eingesetzt. Sie können zwar im Endprodukt vorhanden sein, sind aber nicht dafür bestimmt.
- „Polymer Production Aids (PPA)“ werden bei der Herstellung von Kunststoffen als Hilfsstoffe eingesetzt, die nur eine Funktion im Herstellungsprozess haben und nicht dazu bestimmt sind, im Endprodukt eine Wirkung zu haben. Sie können dennoch im Endprodukt vorhanden sein.

Im Lebensmittelrecht werden die Anforderungen an die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoffen in der Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (VO (EU) Nr. 10/2011), geregelt. Die dort gelisteten Ausgangsstoffe können auch für die Herstellung von Kunststoffprodukten, die für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehen sind, eingesetzt werden.

Polymerisationshilfsmittel, Lösungsmittel und Farbstoffe werden nicht in der VO (EU) Nr. 10/2011 geregelt und können nach dem Lebensmittelrecht national geregelt werden. Im Rahmen dieser Leitlinie wird auf BfR-Empfehlungen (vgl. Tabelle 1) zur Beurteilung der Polymerisationshilfsmittel verwiesen.

2.2 Vernetzte Kunststoffe

Vernetzte Kunststoffe haben Polymerketten, die mittels kovalenter Bindungen miteinander verknüpft sind. Die Vernetzung kann durch verschiedene Verfahren erfolgen: Vernetztes Polyethylen kann mit Hilfe von Peroxiden (PE-X_a), mit Hilfe von Silanen (PE-X_b) oder durch energiereiche Strahlung (PE-X_c) hergestellt werden. Die zurzeit eingesetzten Vernetzungsmittel sind nur zum Teil in der VO (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt. Im Rahmen dieser Leitlinie wird ergänzend auf die BfR-Empfehlung „XLVI. Vernetztes Polyethylen“ zur Beurteilung der Vernetzungsmittel verwiesen.

2.3 Recycelte Kunststoffe

Die Verwendung von recycelten Kunststoffen beschränkt sich auf die Verwendung von Umlaufmaterial (Reste und Verschnitte), das bei dem Hersteller selbst anfällt und nicht kontaminiert wurde und noch nicht in den Verkehr gebracht wurde. Hierbei muss gewährleistet sein, dass die Rezeptur des recycelten Materials bekannt ist sowie angegeben und überprüft wird.

2.4 Silikone

2.4.1 Produkte aus Silikon

Silikone für den Einsatz im Trinkwasserbereich bestehen aus reaktiven Silikonpolymeren, Füllstoffen, Vernetzern, Katalysatoren und gegebenenfalls Inhibitoren, unreaktiven Silikonpolymeren als Weichmacher, Farbmitteln oder Haftvermittlern. Die Vernetzung der reaktiven Polymere zum Silikonelastomer kann radikalisch über Peroxide, additionsvernetzend mittels Platinkatalysatoren oder über Kondensation erfolgen. Je nach Technologie unterscheidet man zwischen HTV (Hochtemperatur-Vulkanisation) oder RTV (Raumtemperatur-Vulkanisation). Bei der RTV wird zwischen RTV-1 (ein-komponentig) und RTV-2 (zwei-komponentig) Typen unterschieden. Eine Sonderstellung nimmt noch die Produktklasse der LSR-Typen (LSR = Liquid Silicone Rubber) ein, die von der Technologie her ähnlich aufgebaut sind wie die additionsvernetzenden RTV-2 Typen, jedoch bei hoher Temperatur vulkanisiert (vernetzt) werden. Allen Typen gemeinsam ist, dass sich bei der Vulkanisation (Vernetzung) ein weitmaschiges, elastisches Netzwerk mit stabilen Silizium-Sauerstoff-Ketten (Siloxanstruktur) ausbildet.

Bei Schläuchen, Ausrüstungsgegenständen und vorgeformten Dichtungen (keine Verklebungen) aus Silikon handelt es sich zumeist um Silikone, die bei hoher Temperatur vernetzt werden, also HTV oder LSR- Typen.

Im Rahmen dieser Leitlinie wird für Silikone auf die Positivliste der BfR-Empfehlung XV verwiesen.⁵

⁵ <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

2.4.2 Spritzbare Silikondichtstoffe

Bei den Silikondichtstoffen handelt es sich um Silikonformulierungen vom RTV-1 Typ. Die Vernetzung (Vulkanisation) erfolgt in diesem Fall üblicherweise bei Raumtemperatur unter Einwirkung von Luftfeuchtigkeit.

Je nach Typ des Vernetzers unterscheidet man im Wesentlichen zwischen sauren (Essigsäure) und neutralen (Alkohol, Oxim) Typen.

Für die Beurteilung der Zusammensetzung der RTV-1 Silikondichtstoffe kann die Positivliste der BfR-Empfehlung XV herangezogen werden. Eine ergänzende Positivliste in Anlage 1 Teil 2 wird zurzeit erarbeitet.

2.5 Mehrschichtiger Aufbau

Produkte, die im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden, können einen mehrschichtigen Aufbau aufweisen. Dies kann ein Aufbau aus mehreren Kunststoffschichten oder aus mindestens einer Kunststoffschicht im Verbund mit anderen Materialien sein. Gegebenenfalls sind für die hygienische Beurteilung auch andere Leitlinien zu berücksichtigen, beispielsweise die Beschichtungsleitlinie für Klebstoffe.

Enthält das Produkt eine totale Barriere, sind ausschließlich die Materialschichten hygienisch zu beurteilen, die sich auf der dem Trinkwasser zugewandten Kontaktseite befinden. Als totale Barrieren werden Sperrschichten bezeichnet, die eine Diffusion von jeglichen Stoffen in Richtung zur Trinkwasserkontaktseite verhindern (durchgängige Aluminiumschicht mit einer Schichtdicke von mindestens 9 µm oder Glas).

Neben der totalen Barriere gibt es auch funktionelle Barrieren, z. B. eine Schicht eines Ethylen-Vinylalkohol-Copolymers. Diese verzögern lediglich die Diffusion der migrierenden Stoffe. Daher sind in diesen Fällen alle Schichten entsprechend der zutreffenden Leitlinie zu beurteilen.

Die Mehrschicht-Verbundmaterialien und die Mehrschicht-Kunststoffmaterialien müssen die Anforderungen dieser Leitlinie erfüllen (vgl. Kapitel 3). Für diese Produkte ist zusätzlich zur Kaltwassermigrationsprüfung eine verlängerte Warmwassermigrationsprüfung^{6,7} erforderlich, um das Migrationsverhalten der Stoffe aus den zu betrachtenden Schichten in das Trinkwasser abzubilden (vgl. Kapitel 3 und 4). Mehrschichtige Produkte sind als solche zu prüfen.

3 Anforderungen an die Produkte im Sinne dieser Leitlinie

3.1 Anforderungen an die Zusammensetzung

Alle zur Herstellung des Produktes eingesetzten Stoffe müssen in einer der Positivlisten aus Tabelle 1 bzw. in der Anlage 1 entsprechend ihrer technologischen Funktion gelistet sein. Beim Einsatz von vorvernetzten bzw. gepropften Polymeren gilt diese Anforderung auch für

⁶ Es ist darauf zu achten, dass bei der Warmwasserprüfung keine Extraktion von Stoffen aus den Materialien stattfindet.

⁷ Anstelle der Warmwasserprüfung kann der mögliche Stoffübergang modelliert werden.

deren Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe sowie die in den Ausgangsstoffen vorhandenen Zusatzstoffe. Für marginale Produkte (vgl. 3.6) gilt diese Anforderung nicht.

Für Substanzen, die nicht in den o. g. Positivlisten enthalten sind, kann die Geringfügigkeitsleitlinie herangezogen werden, sofern die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Lösemittel sind üblicherweise nicht in den Positivlisten (vgl. Tabelle 1) aufgeführt. Sie werden als „Polymer Production Aids“ für die Herstellung von Kunststoffen benötigt. Sie sind im Endprodukt nur noch in sehr geringen Mengen enthalten. Für die Beurteilung der Lösemittel in den Rezepturen kann die Geringfügigkeitsleitlinie herangezogen werden.⁸

Für mehrschichtig aufgebaute Produkte mit einer totalen Barriere sind nur die dem Trinkwasser zugewandten Schichten zu beurteilen. Die mit dem Trinkwasser in Kontakt kommende Schicht ist entsprechend dieser Leitlinie zu beurteilen. Sind noch weitere Schichten zu beurteilen, ist je nach Material die entsprechende Leitlinie heranzuziehen.

Für mehrschichtig aufgebaute Produkte mit einer funktionellen Barriere sind alle Schichten zu beurteilen. Die mit dem Trinkwasser in Kontakt kommende Schicht ist entsprechend dieser Leitlinie zu beurteilen. Für die Beurteilung aller anderen Schichten ist je nach Materialart die entsprechende Leitlinie heranzuziehen. Für die Herstellung der Schichten der dem Trinkwasser abgewandten Seite dürfen Substanzen verwendet werden, die nicht in den Positivlisten enthalten sind, wenn deren Migration in das Trinkwasser mit einer Nachweisgrenze von 0,1 µg/l nicht nachweisbar ist. Die nicht gelisteten Stoffe dürfen nicht als mutagen, kanzerogen oder reproduktionstoxisch eingestuft (Anhang I Abschnitte 3.5 ,3.6 und 3.7 der VO (EU) Nr. 1272/2008) und keine Stoffe mit Nanostruktur sein.

Die bei der Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser verwendeten Stoffe müssen über eine technische Qualität und Reinheit verfügen, die für die geplante und vorhergesehene Verwendung des Produktes geeignet ist.

Tabelle 1 Positivlisten der akzeptierten Ausgangsstoffe mit eventuellen Beschränkungen

| Organische Materialien | | Verweis auf Positivlisten und Stoffbewertungen |
|------------------------|---------------------------|---|
| Kunststoffe | Monomere und Additive | VO (EU) Nr. 10/2011 ⁹ , Bedarfsgegenständeverordnung ¹⁰ , Europäische Bewertungen der EFSA (früher SCF) ¹¹ |
| | Farbmittel und Füllstoffe | BfR-Empfehlungen ¹² : IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände und LII. Füllstoffe |

⁸ Eine Erweiterung der Geringfügigkeitsleitlinie ist geplant.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

¹⁰ https://www.juris.de/purl/gesetz/_ges/BedGgstV_!_10

¹¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

¹² <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

| Organische Materialien | | Verweis auf Positivlisten und Stoffbewertungen |
|------------------------|--|--|
| | Polymerisationshilfsstoffe | Entsprechende nationale Bewertungen des BfR (II., III., V., VI., VII., X., XI., XII., XVI., XVII., XX., XXII., XXV., XXXIII., XXXIV., XXXV., XXXVII., XXXIX., XLII., XLIII., L. und LI. BfR-Empfehlung) VO (EU) Nr. 10/2011, Bedarfsgegenständeverordnung, europäische Bewertungen der EFSA (früher SCF) |
| | Vernetzungsmittel für vernetztes Polyethylen | Nationale Bewertungen der BfR-Empfehlung XLVI: „Vernetztes Polyethylen“ VO (EU) Nr. 10/2011, Bedarfsgegenständeverordnung, europäische Bewertungen der EFSA (früher SCF) |
| | Biozide Additive ¹³ | EFSA/SCF bewertete Biozide Biozide dürfen ausschließlich zur Topfkonservierung verwendet werden. |
| | weitere Ausgangsstoffe | ergänzende Positivliste in der Anlage 1 dieser Leitlinie |
| Silikone | Ausgangsstoffe | BfR-Empfehlung XV. Silikone, ergänzende Positivliste in der Anlage 1 dieser Leitlinie (in Erarbeitung) |

3.2 Grundanforderungen

Die äußere Beschaffenheit (Geruch/Geschmack; Klarheit/Färbung/Schaumbildung) des Migrationswassers nach DIN EN 12873-1 bzw. DIN EN 12873-2 darf nicht verändert werden.

Für die Kaltwasserprüfung gelten die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte (threshold odour number-TON, threshold flavour number – TFN):

TON und TFN < 2 für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1, bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1.

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

TON und TFN ≤ 4 für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1, bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1.

Zusätzlich dürfen der TON und der TFN bei der Prüfung nach DIN EN 1420-1 keine steigende Tendenz¹⁴ aufweisen.

¹³ Die Verkehrsfähigkeit der Biozide wird in der VO (EU) Nr. 528/2012 geregelt.

¹⁴ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

Für die Abgabe von organischen Substanzen, gemessen als gesamtorganischer Kohlenstoff (total organic carbon -TOC) gilt für die

Kaltwasserprüfung:

$$DWPLL_{TOC} = 0,5 \text{ mg/l}$$

$$c_{\text{Tap}} \leq DWPLL_{TOC}$$

für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$$DWPLL_{TOC} = 0,5 \text{ mg/l}$$

$$c_{\text{Tap}} \leq DWPLL_{TOC}$$

für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Der TOC wird dabei als nichtflüchtiger organischer Kohlenstoff (NPOC) nach DIN EN 1484 bestimmt.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen in den Migrationswässern nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2) keine steigende Tendenz¹⁵ aufweisen.

3.3 Zusatzerforderungen

Es gelten die in der Tabelle 2 für Kunststoffe und in der Tabelle 3 für Silikone festgelegten Zusatzerforderungen. Diese Anforderungen gelten nicht für marginale Produkte (vgl. 3.6)

Falls die zutreffende Zusatzerforderung eine Migrationsbeschränkung in Form eines DWPLL-Wertes (Definition vgl. 3.4) aufweist, ist die Migration nach 4.3.1 zu untersuchen und hinsichtlich des angegebenen DWPLL-Wertes zu überprüfen.

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$$c_{\text{Tap}} \leq DWPLL$$

für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$$c_{\text{Tap}} \leq DWPLL$$

für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

¹⁵ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen in den Migrationswässern nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2) keine steigende Tendenz¹⁵ aufweisen.

Tabelle 2 Zusatzanforderungen für Kunststoffe

| Stoffe/Stoffgruppen | DWPLL in µg/l | Analysenmethode¹⁶ |
|--|---|--|
| Summe der primären aromatischen Amine (PAA) ¹⁷ bei Kunststoffen, die PAA enthalten oder bei deren Herstellung PAA entstehen können (z.B. Polyamide, Polyurethane) | N. N. ¹⁸ (0,1 µg/l) | spezifischer Nachweis mit GC-ECD/GC-MS mit Derivatisierung ¹⁹ |
| Bei Verwendung von Stoffen folgender Stoffgruppen: | | |
| Schwermetallkatalysatoren | 10 % des entsprechenden Grenzwertes der TrinkwV 2001 (z. B. Chrom 5 µg/l, Nickel 2 µg/l) | DEV ²⁰ |
| Peroxide | Kein Peroxid auf der Oberfläche des Produktes | 58. Mitteilung ²¹ |
| Füllstoffe | Reinheitsanforderungen entsprechend der BfR-Empfehlung LII ²² | |
| Farbstoffe | Anforderungen entsprechend der BfR-Empfehlung IX ²² . | |
| Polymerisationshilfsmittel | Anforderungen entsprechend der BfR-Empfehlungen (II., III., V., VI., VII., X., XI., XII., XVI., XVII., XX., XXII., XXV., XXXIII., XXXIV., XXXV., XXXVII., XXXIX., XLII., XLIII., L. und LI. BfR-Empfehlung) ²² | |

¹⁶ Die Verwendung anderer gleichwertiger Analysemethoden ist möglich.

¹⁷ Ausgenommen die in der VO 10/2011 zugelassenen PAA.

¹⁸ Nicht nachweisbar

¹⁹ Analysemethoden: Pietsch et al (1996) Fresenius j. Anal. Chem. 355:164-173 oder Pietsch et. al. (1997) Vom Wasser 88: 119-135

²⁰ Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung (DEV)

²¹ Bundesgesundheitsblatt 40 (1997)412

²² Die Einhaltung der Reinheitsanforderungen der verwendeten Stoffe kann durch eine Konformitätserklärung des Lieferanten bestätigt werden.

Tabelle 3 Zusatzanforderungen für Silikone

| Stoffe/Stoffgruppen | Anforderung | Analysenmethode |
|---------------------|--|---|
| Silikonöle | Reinheitsanforderungen bezüglich der aufgeführten Ausgangsstoffe ²³ , Beachten der Mengenbegrenzung bezüglich der Rezeptur und Migrationsbeschränkungen | |
| Silikonharze | | |
| Silikonelastomere | | |
| Silikonelastomere | flüchtige und extrahierbare Anteile von jeweils maximal 0,5 % | 61.Mitteilung ²⁴ oder GC-MS-Screening ²⁵ |
| Peroxide | Kein Peroxid auf der Oberfläche des Produktes | 58. Mitteilung ²⁶ |

3.4 Rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen

In den in Tabelle 1 genannten Positivlisten sowie in den Bewertungen der EFSA können Beschränkungen bezüglich der Migration aufgeführt sein. Im Rahmen dieser Leitlinien werden Migrationsbeschränkungen in Form von DWPLL (Drinking Water Positive List Limit) ausgedrückt.

Der DWPLL ist ein humantoxikologisch abgeleiteter provisorischer Trinkwasserhöchstwert für materialspezifische Stoffe und dient zur Quantifizierung einer im Prüfsystem als akzeptabel zu bewertenden Stoffmigration zu dem in der Leitlinie festgelegten Zeitpunkt.

Der DWPLL wird aus dem Tolerable Daily Intake (TDI-Wert) oder Acceptable Daily Intake (ADI-Wert) abgeleitet. Dies erfolgt unter den Annahmen einer täglichen Aufnahme von 2 l Trinkwasser, einem Körpergewicht von 60 kg und eines 10 %igen Anteils der Gesamtexposition für den jeweiligen Stoff über das Trinkwasser (WHO-Konzept).

Der DWPLL-Wert kann auch aus einem Spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) der VO (EU) Nr. 10/2011 mit der Formel $DWPLL = 1/20 \text{ SML}$ vom Umweltbundesamt (UBA) berechnet worden sein, oder er wurde vom UBA in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nach den Prinzipien der EFSA hergeleitet.

²³ Die Einhaltung der Reinheitsanforderungen der verwendeten Stoffe kann durch eine Konformitätserklärung des Lieferanten bestätigt werden.

²⁴ Bundesgesundheitsblatt 46 (2003) 362

²⁵ KOCH, Andreas: Gaschromatographische Verfahren zum Nachweis der Freisetzung von Inhaltsstoffen aus Polymermaterialien im Trinkwasserkontakt. 1. Aufl. Osnabrück: Der Andere Verlag, 2004 -ISBN 3-89959-225-5

²⁶ Bundesgesundheitsblatt 40 (1997) 412

Die Berechnung der DWPLL-Werte aus den SML-Werten erfolgt entsprechend der Tabelle 4.

Tabelle 4 Herleitung eines DWPLL-Wertes

| Stufe | Ort der Gültigkeit | Begrenzung |
|-------|--------------------|---|
| 0 | Mensch | TDI [mg/kg KM d] ²⁷ |
| 1 | Trinkwasser | $DWPLL = \frac{TDI \cdot 60 \text{ kg KM}}{2 \text{ l/d}} \cdot 0,1$ $[\text{mg/l}] = \frac{[\text{mg/kg KM} \cdot \text{d}] \cdot \text{kg KM}}{[\text{l/d}]}$ DWPLL = 1/20 SML |

Ist in der VO (EU) Nr. 10/2011 ein SML-Wert mit „nicht nachweisbar“ festgelegt, z. B. für Acrylnitril, beträgt die Nachweisgrenze 0,1 µg/l.

Alle Stoffe mit einer Migrationsbegrenzung, die im Produkt enthalten sind, müssen hinsichtlich ihrer Migration nach 4.3 untersucht werden. Die in der Prüfung ermittelte Konzentration wird verwendet, um die maximal am Wasserhahn zu erwartende Konzentration c_{Tap} (vgl. 4.3.3) zu berechnen. Für marginale Produkte (vgl. 3.6) gelten diese Anforderungen nicht.

Anstatt der experimentellen Untersuchung kann die Migration auch mit Hilfe der Modellierungsleitlinie²⁸ abgeschätzt werden (vgl. 4.3.2).

Substanzen mit einer spezifischen Migrationsbegrenzung (SML) in der VO (EU) Nr. 10/2011 deren SML-Wert multipliziert mit dem Molmassenverhältnis der Kohlenstoffmolmasse der Substanz (MC) zur Gesamtmolmasse (M_{gesamt}) größer oder gleich 10 mg/l ist, brauchen nicht bestimmt zu werden. Die Migrationsbegrenzung ist dann durch die Überprüfung des Parameters TOC der Grundanforderung abgedeckt.

$$SML \times \frac{M_c}{M_{\text{gesamt}}} \geq 10 \text{ mg/l}$$

Bei Stoffen mit einer QM- bzw. QMA-Begrenzung nach VO (EU) Nr. 10/2011 ist eine Überprüfung des Restgehaltes des Stoffes im Produkt erforderlich. Die QM- und QMA-Begrenzungen gelten unabhängig von der Produktgruppe des organischen Materials.

Wenn eine Substanz mit QMA-Begrenzung im Prüfwasser bestimmt werden kann, ist die Überprüfung der Anforderung auch mit Hilfe einer Migrationsprüfung möglich. Hierzu wird mit der Annahme, dass 1 kg Lebensmittel in einem Würfel mit 6 dm² Oberfläche verpackt wird, ein SML-Wert aus dem QMA-Wert abgeleitet, aus dem wiederum nach Tabelle 4 der DWPLL abgeleitet wird:

$$DWPLL = 1/20 \times QMA \times 6 \text{ dm}^2 / 1 \text{ kg}$$

²⁷ KM (Körpermasse)

²⁸ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser

Für einige Substanzen ist sowohl eine Migrationsbeschränkung als auch ein QM- oder QMA-Wert angegeben. In diesen Fällen ist jeweils nur eine Beschränkung zu überprüfen. Die Überprüfung des DWPLL-Wertes sollte jedoch bevorzugt werden.

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen keine steigende Tendenz²⁹ aufweisen.

3.5 Anforderungen an die Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen

3.5.1 Unterschiedliche Prüfverfahren

Die Prüfung hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums erfolgt nach DIN EN 16421. Die Prüfung kann an Materialplatten, Endprodukten oder Teilen von Endprodukten vorgenommen werden (Näheres vgl. DIN EN 16421).

In 4.4 sind die Vorgaben zur Anwendung der verschiedenen Prüfverfahren nach DIN EN 16421 festgelegt.

3.5.2 Anforderungen bei Prüfung nach dem Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP (Verfahren 1)

Ein Produkt gilt hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums als für den Kontakt mit Trinkwasser geeignet, wenn das Biomasseproduktionspotential (BPP) $\leq 1000 \text{ pg ATP / cm}^2$ ist.

3.5.3 Anforderungen bei der Prüfung nach dem volumetrischen Verfahren (Verfahren 2)

a) Produkte, die in allen untersuchten Prüfperioden nur eine fest anhaftende Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur /des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) oder einen Oberflächenbewuchs $\leq (0,05 + 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ aufweisen, erfüllen die Anforderungen dieser Leitlinie und sind aus mikrobiologischer Sicht für den generellen Einsatz im Trinkwasserbereich geeignet.

²⁹ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

- b) Für Produkte zum Einsatz als großflächige Dichtungen³⁰ gilt ein Grenzwert von $(0,12 + 0,03)$ ml /800 cm². Mit Ausnahme des ersten 1-Monatswertes (1a) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,12 + 0,03)$ ml /800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1c muss $\leq 1b$ sein und der Wert 3a muss $\leq 2a$ sein (vgl. Tabelle 5).
- c) Für Produkte zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen³¹ gilt ein Grenzwert von $(0,20 + 0,03)$ ml /800 cm². Mit Ausnahme des ersten 1-Monatswertes (1a) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,20 + 0,03)$ ml /800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1c muss $\leq 1b$ sein und der Wert 3a muss $\leq 2a$ sein (vgl. Tabelle 5).
- d) Für großflächige Dichtungen unter b) und kleinflächige Dichtungen unter c) gilt folgende zusätzliche Bewertungsmöglichkeit unter Einbezug von optionalen Monatswerten. Die optionalen Monatswerte werden nur in den Fällen mitbestimmt, in denen die Werkstoffe oder Produkte als großflächige oder kleinflächige Dichtungen eingesetzt werden sollen und in denen der erste 1-Monatswert (1a) innerhalb der jeweiligen Grenzwerte, der zweite 1-Monatswert (1b) darüber liegt (vgl. Anlage 6).
- e) Produkte, die keinen Oberflächenbewuchs und auch keine Oberflächenbesiedlung (Vergleich der-Kontaktkultur/ des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) aufweisen, erfüllen nicht die Anforderungen dieser Leitlinie für den Einsatz im Trinkwasserbereich.

³⁰ Großflächige Dichtungen und Vergußmassen für Dehnungsfugen; Dehner, Ausgleichsstücke und Schalldämpfer; Schieber (Keilabdichtungen mit Dichtüberzug); Klappen, falls der Klappenschieber beschichtet ist; Be- und Entlüftungsventile, falls die Kugel beschichtet ist; Membranen von Druckminderern; Hydranten, wenn das Absperrventil beschichtet ist; Kolbenventile

³¹ Übrige Dichtungen und Klebstoffe (keine Fliesenkleber). Alle in D1 nicht genannten Rohrverbindungen mit elastischen Dichtelementen, wie Flanschdichtungen, Schraub-Tyton- und Steckmuffen, Rollgummi- und Gleitringdichtungen, Anbauarmaturen. Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Absperrreinrichtungen, wie Schieber mit eingelegter oder umlaufender Dichtung, Gehäuse-, Spindel- und Keilabdichtung (mit eingelegter Profildichtung). Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Klappen und Rückschlagklappen, falls die Klappenscheiben nicht beschichtet sind. Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Ventile

Tabelle 5 Übersicht zur Bewertung ohne optionale Monatswerte

| Art des Materials/ Produktes | 1- Monatsproben | | | 2- Monatsprobe | 3- Monatsprobe |
|---|---|----------|---|-------------------|-------------------|
| | Probe 1a | Probe 1b | Probe 1c | Probe 2a | Probe 3a |
| Alle Materialien für den generellen Einsatz im Trinkwasserbereich (3.5.3 a) | Alle Werte $\leq (0,05 + 0,02)$ ml / 800 cm ² | | | | |
| Materialien zum Einsatz als großflächige Dichtungen (3.5.3 b, d) | Wenn $1a \geq 1b$, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen (bei 1a deutlich kleiner als 1b, vgl. "optionale Monatswerte") | | Alle Werte $\leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei $1c \leq 1b$ und $3a \leq 2a$ | | |
| Materialien zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen (3.5.3 c, d) | Wenn $1a \geq 1b$, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen (bei 1a deutlich kleiner als 1b, vgl. "optionale Monatswerte") | | Alle Werte $\leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei $1c \leq 1b$ und $3a \leq 2a$ | | |

3.6 Marginale Produkte

Produkte, für die ein Konversionsfaktor kleiner als oder gleich 0,001 d/dm gilt (vgl. Tabelle 6), können als marginale Produkte angesehen werden. Die Ausgangsstoffe dieser Produkte müssen nicht bewertet bzw. einer der Positivlisten aufgeführt sein. Anforderungen an die Migration von Einzelstoffen sowie die Zusatzanforderungen gelten für diese Produkte nicht und eine entsprechende Prüfung ist deshalb auch nicht notwendig. Es gelten jedoch die Grundanforderungen (TOC, Geruch, Geschmack und äußere Beschaffenheit). Weiterhin ist eine Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen notwendig.

4 Prüfung

4.1 Rezepturüberprüfung

Die Rezepturoffenlegung hat entsprechend des Formblattes (Anlage 2) zu erfolgen. Alle Rezepturbestandteile sind in das Formblatt einzutragen. Die Übereinstimmung der Rezepturbestandteile mit den in Tabelle 1 angegebenen Positivlisten und der ergänzenden Positivliste in Anlage 1 ist festzustellen. Es sind nicht nur die Stoffeinträge selbst, sondern auch die angegebenen Verwendungsbeschränkungen, z. B. hinsichtlich der technologischen Funktion, zu überprüfen. Für Silikone und Polymerisationshilfsmittel sind auch die entsprechenden Beschränkungen (z. B. maximale Einsatzmengen, Restgehalte) entsprechend der BfR-Empfehlungen zu überprüfen.

Für die Rezepturüberprüfung von mehrschichtig aufgebauten Produkten erfolgt die Rezepturoffenlegung für jede Schicht separat entsprechend des Formblatts der Anlage 2. Dabei ist der Schichtaufbau zu erläutern. Es ist zu prüfen, welche Leitlinie abhängig von der Materialart für die Beurteilung der einzelnen Schichten heranzuziehen ist. Bei Produkten mit einer totalen Barriere brauchen die Schichten auf der Trinkwasser abgewandten Seite der Barriere nicht beurteilt werden.

Auf der Grundlage der vorgelegten Rezeptur werden alle zu prüfenden Parameter entsprechend des Kapitels 3 festgelegt.

4.2 Prüfkörper

Der Produktionsprozess hat einen Einfluss auf die hygienischen Eigenschaften. Aus diesem Grund soll eine Überprüfung dieser Eigenschaften grundsätzlich am gefertigten Produkt oder Bauteil erfolgen.

Rohre, Verbundrohre und ein- und mehrschichtige Schläuche werden durch Befüllen geprüft.

Bei Produkten gleicher Rezeptur, die nach gleichem Verfahren in einem Werk hergestellt werden (z. B. Spritzgussteile oder Dichtungen unterschiedlicher Formen), kann die Prüfung stellvertretend für eine Reihe von Produkten mit einem Musterprodukt durchgeführt werden.

Wenn es nicht möglich ist, das fertige Produkt zu prüfen, kann die Prüfung bei einschichtigem Material an Prüfplatten in der Abmessung ca. 200 x 200 x 2 mm erfolgen. Die Prüfplatten müssen gleich rezeptiert sein und unter gleichen Temperatur- und Zeitvorgaben wie das Produkt hergestellt werden (Anlage 4 der Leitlinie).

Mehrschichtige Materialien, bestehend aus Lagen, Schichten oder Einlagen von Einzelwerkstoffen, deren Einzelbestandteile durch Diffusion Einfluss auf die wasserberührte Oberfläche haben, sind als mehrschichtiges Produkt oder mehrschichtiges Produktteil zu prüfen.

Zur Prüfung gemäß DIN EN 16421 können entweder Materialplatten, Endprodukte oder Teile von Endprodukten eingesetzt werden.

4.3 Prüfung der Migration

4.3.1 Durchführung der Migrationsprüfung

Entsprechend des Anwendungsbereichs des Produktes ist die Migrationsprüfung als Kaltwasserprüfung bei $(23 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ und eventuell als Warmwasserprüfung $(60 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ oder Heißwasserprüfung $(85 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ durchzuführen.

Die Herstellung der Migrationswässer erfolgt nach den Normen DIN EN 1420-1, DIN EN 12873-1 oder DIN EN 12873-2. Die Anlage 3 beschreibt die Migrationsprüfung in verkürzter Form und enthält zusätzliche Vorgaben. Die zur Analyse vorgesehenen Migrationswässer sind auf diese Parameter zu untersuchen, die sich nach den Grundanforderungen, Zusatzanforderungen und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen für die vorgesehene Produktgruppe ergeben. Die Durchführung und die Prüfergebnisse sind sorgfältig zu protokollieren (vgl. 4.3.4).

Wenn c_{Tap} für eine oder mehrere Substanzen, der TOC-Wert, der TON oder TFN in der 3. Migrationsperiode der Kaltwasserprüfung über dem Prüfwert liegt (vgl. 3.2) oder eine steigende Tendenz³² aufweist, kann die Prüfung bis zur 9. Migrationsperiode entsprechend der Anlage 3 verlängert werden.

Wenn c_{Tap} für eine oder mehrere Substanzen, der TOC-Wert oder der TON und TFN in der 7. Migrationsperiode des Warm- oder Heißwasserprüfung über dem Prüfwert liegt (vgl. 3.2) oder eine steigende Tendenz³³ aufweist, kann die Prüfung bis zur 22. Migrationsperiode entsprechend der Anlage 3 verlängert werden.

Für Produkte, die aus mehreren Schichten aufgebaut sind, ist die Durchführung der Warmwasserprüfung mit 22 Migrationsperioden notwendig³⁴. Dies dient dazu, dass auch der Stoffübergang aus den äußeren Schichten erfasst wird.

Für die Untersuchungen der Migrationswässer sind grundsätzlich standardisierte Analysenverfahren anzuwenden. Gibt es für bestimmte Stoffe gegenwärtig noch keine solche Methode, kann eine Analysenmethode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung der ausgewiesenen Konzentration ermöglicht, angewendet werden. Steht keine Analysenmethode für einzelne Stoffe zur Verfügung, ist eine Abschätzung der Migration für diesen Stoff durchzuführen, z. B. entsprechend der Modellierungsleitlinie.

4.3.2 Modellierung

Anstatt der experimentellen Untersuchung kann die Migration für die rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen auch mit Hilfe der Modellierungsleitlinie³⁵ abgeschätzt werden, sofern die Anwendbarkeit allgemein anerkannter, wissenschaftlich belegter Diffusionsmodelle und Kennwerte festgelegt wurde.

³² Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

³³ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

³⁴ Es ist darauf zu achten, dass bei der Warmwasserprüfung keine Extraktion von Stoffen aus den Materialien stattfindet. Anstelle der Warmwasserprüfung kann der mögliche Stoffübergang modelliert werden.

³⁵ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser

Im Bericht von Simoneau³⁶ sind hierzu die spezifischen Kennwerte für wichtige organische Materialien mit Lebensmittelkontakt enthalten.

Für weitere im Trinkwasserkontakt eingesetzte organische Materialien sind die material- oder produktspezifischen Kennwerte zu ermitteln, um die Modellierung anwenden zu können. Die dazu notwendigen Untersuchungen sind ebenfalls im o.g. Bericht beschrieben.

Eine Voraussetzung für die Modellierung ist die Bestimmung der Menge des betreffenden Stoffes in dem zu bewertenden Produkt ($c_{p,0}$).

Die Analysenmethode zur Bestimmung von $c_{p,0}$ im betreffenden Polymer sollte vom Rohstoffhersteller vorgelegt werden, sofern keine validierte Methode durch das „Community Reference Laboratory for Food Contact Materials“ oder eine Norm zur Verfügung steht. Alternativ kann $c_{p,0}$ aus der Einsatzmenge verwendet werden, sofern sich die Substanz bei der Herstellung und der Verarbeitung des Produktes nicht verändert.

Die Modellierung muss die jeweiligen Prüfbedingungen (Prüftemperatur und Prüfzyklus) dieser Leitlinie (vgl. Anlage 3) berücksichtigen. Dabei wird für die Berechnung der Migration der folgenden Prüfperiode das Konzentrationsprofil der vorherigen Prüfperiode verwendet. Dies ist in der Modellierungsleitlinie ausführlich beschrieben.

Wenn ein Produkt den Anforderungen der Leitlinie bezüglich der zu überprüfenden Einzelstoffe nach der Modellierung der Migration nicht entspricht, kann der Nachweis trotzdem noch durch experimentelle Prüfung erfolgen. Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen sind höher zu gewichten als die der Modellierung.

4.3.3 Berechnung der maximal am Wasserhahn zu erwartenden Konzentration (c_{Tap})

Die maximal am Wasserhahn zu erwartenden Konzentrationen (c_{Tap}) unterscheiden sich für die verschiedenen Produktgruppen entsprechend den in Tabelle 6 angegebenen Konversionsfaktoren F_C :

$$c_{Tap} = \frac{F_C \times c_{gemessen}}{O/V \times t}$$

Mit:

F_C : Konversionsfaktor nach Tabelle 6

$c_{gemessen}$: In dem Migrationswasser nach DIN EN 12873-1 gemessene Konzentration

O/V: Oberflächen zu Volumen - Verhältnis nach DIN EN 12873-1 entsprechend dem Prüfansatz

t: Dauer der Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1

In der Tabelle 6 werden die Produktgruppen Rohre, Behälter und Ausrüstungsgegenstände unterschieden, wobei die Anforderungen in Abhängigkeit vom Einsatzort innerhalb des Wasserverteilungssystems weiter abgestuft werden. Die Produktgruppen der Ausrüstungsgegenstände und der Dichtungen werden den entsprechenden Rohrdimensionen zugeordnet.

³⁶ Simoneau C. (ed) (2010), Publication Office of the European Union, Luxembourg, JRC Scientific and Technical Report, EUR 24514 EN. "Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of EU Directive 2002/72/EC" unter <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/14935>

Tabelle 6 Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren

| Produktgruppe | Konversionsfaktor FC in d/dm |
|--|---------------------------------|
| Rohre mit DN ³⁷ < 80 mm (Trinkwasser-Installation) | 20 |
| Rohre mit 80 mm ≤ DN < 300 mm (Versorgungsleitungen) | 10 |
| Rohre mit DN ≥ 300 mm (Hauptleitungen) | 5 |
| Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit DN < 80 mm | 4 |
| Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit 80 mm ≤ DN < 300 mm | 2 |
| Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit DN ≥ 300 mm | 1 |
| Dichtungen für Rohre mit DN < 80 mm | 0,4 |
| Dichtungen für Rohre mit 80 mm ≤ DN < 300 mm | 0,2 |
| Dichtungen für Rohre mit DN ≥ 300 mm | 0,1 |
| Behälter in der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursystemen | 4 |
| Behälter außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursystemen | 1 |
| Reparatursysteme für Behälter in der Trinkwasser-Installation mit 1/100 der Oberfläche des Behälters | 0,04 |
| Reparatursysteme für Behälter außerhalb der Trinkwasser-Installation mit 1/100 der Oberfläche des Behälters | 0,01 |
| Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit DN < 80 mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z. B. Gleitlager einer Pumpe) | 0,004 |
| Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit 80 mm ≤ DN < 300 mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z. B. Gleitlager einer Pumpe) | 0,002 |
| Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit DN ≥ 300 mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z. B. Gleitlager einer Pumpe) | 0,001 |

In der Anlage 5 zur KTW-Leitlinie erfolgt für die typischen Produkte eine Zuordnung zu den in Tabelle 6 angegebenen Produktgruppen.

4.3.4 Prüfbericht

Es ist ein Prüfbericht anzufertigen, der die vollständigen Prüfergebnisse entsprechend den Tabellen 4 und 5 der Anlage 3 als Anlage I enthalten soll. Die Einhaltung der rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen (DWPLL-Werte), die der Geheimhaltung unterliegen, werden mit der Anzahl der Substanzen und „Prüfwert ist eingehalten“ ausgewiesen. Der Prüfbericht besteht aus den folgenden Anlagen:

Anlage I: Tabelle mit den vollständigen Versuchsergebnissen (vgl. Anlage 3 zur Leitlinie), gegebenenfalls eine Dokumentation für die Modellierung

Anlage II: Erklärung zur Rezeptur (Anlage 2 zur Leitlinie, ausgefüllt und unterzeichnet vom Hersteller/Antragsteller und der Prüfstelle),

Anlage III: Protokoll über die Herstellung der Prüfkörper

Anlage IV: Protokoll über die Durchführung der Prüfung (vgl. 4.3),

Anlage V: Auswahl und Kenndaten der verwendeten Analyseverfahren oder Kenndaten für die Modellierung.

Ausgenommen davon sind Daten, die der Geheimhaltung unterliegen.

Zur Prüfung der Förderung des mikrobiellen Wachstums ist ein Prüfbericht gemäß DIN EN 16421 anzufertigen.

4.4 Vorgaben zur Anwendung der Prüfung DIN EN 16421 (mikrobielles Wachstum)

Die Prüfung der Produkte hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums erfolgt nach DIN EN 16421. Dabei gelten folgende Einschränkungen zur Verwendung der drei in der Norm beschriebenen Verfahren.

Das Verfahren 3 (MDOD-Verfahren) weist im Vergleich zu den anderen Verfahren eine zu hohe Nachweisgrenze auf. Das Verfahren eignet sich nicht, um Produkte zu beurteilen, die mit desinfektionsmittelfreiem Trinkwasser verwendet werden sollen. In Deutschland werden viele Trinkwässer ohne Zugabe von Chlor oder anderen Desinfektionsmitteln verteilt. Aus diesem Grund ist für die Anwendung in Deutschland eine Prüfung nach einem der anderen beiden Verfahren (BPP-Verfahren oder volumetrisches Verfahren) notwendig.

Das BPP-Verfahren (Verfahren 1) eignet sich nicht für die Prüfung von Mehrschichtverbundprodukten, da damit auch Oberflächen, die normalerweise keinen Kontakt mit Trinkwasser haben, bei der Prüfung in Kontakt mit dem Prüfwasser kommen.

Mehrschichtverbundprodukte werden mit dem Verfahren 2 im Prüfmodul für Rohre und Schläuche geprüft.

Das volumetrische Verfahren (Verfahren 2) ist nicht geeignet, Schmierstoffe und Fette zu prüfen.

5 Konformitätsbescheinigung

5.1 Allgemeines

Die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen dieser Leitlinien können durch ein Prüfzeugnis oder Zertifikat bestätigt werden. Die Konformitätsbestätigung ist nach dem 1+ System entsprechend der EU-Bauproduktenverordnung (Verordnung (EU) Nr. 305/2011) vorzusehen. Hierzu ist eine Fremdüberwachung des Herstellerwerkes notwendig³⁸.

5.2 Antragstellung

Für die Konformitätsbestätigung nach dieser Leitlinie für Produkte im Kontakt mit Trinkwasser hat der Antragsteller der Prüfstelle die Rezepturbestandteile (Angabe aller Bestandteile mit den Gewichtsanteilen als Gewichtsprozent) mit CAS-Nummer und technologischer Funktion (z. B. Stabilisator) zu übergeben (Formblatt für die Rezepturerklärung in Anlage 2). Bei Produkten, die aus mehreren Schichten aufgebaut sind, sind die Rezepturen aller Schichten (z. B. Inliner, Klebstoff) anzugeben.

Die Rezepturangaben entsprechend der Anlage 2 können getrennt durch den Hersteller des Produktes und den Hersteller der Zubereitungen erfolgen, wenn aus der genauen Bezeichnung der jeweiligen Produkte die eindeutige Zuordnung zum Produkt erkennbar ist.

Daraus ergibt sich der Umfang der zu überprüfenden DWPLL-Werte bzw. der Restgehalte (QM, QMA) für Einzelstoffe des Produktes sowie der Reinheitsanforderungen an die gelisteten Stoffe bzw. Stoffgruppen.

Weiterhin ist die vorgesehene Produktgruppe (entsprechend Tabelle 6) des Produktes anzugeben.

5.3 Prüfstelle

Die Prüfung nach dieser Leitlinie soll von einer nach ISO/IEC 17025 akkreditierten Prüfstelle oder einer von einem akkreditierten Zertifizierer anerkannten Prüfstelle durchgeführt werden.

5.4 Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung

Das Prüfzeugnis oder Zertifikat soll die abschließenden Sätze enthalten:

„Das Produkt ... (genaue Bezeichnung) ist entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes geprüft worden und hat die Prüfung für die vorgesehene(n) Produktgruppe(n) ... im Temperaturbereich bis ... °C bestanden.

Die Geltungsdauer von Prüfzeugnissen nach dieser Leitlinie beträgt 5 Jahre.

Prüfzeugnisse oder Zertifikate für Produkte des gleichen Herstellers, die nach dieser Leitlinie erstellt werden, können ohne weitere experimentelle Prüfung bei der Einhaltung aller Anforderungen unter Kapitel 3 in der Erstprüfung um 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur und die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten)

³⁸ Die für die Fremdüberwachung notwendigen Durchführungsbestimmungen werden im technischen Regelwerk festgelegt.

und der Herstellungsprozess des Produktes nicht geändert haben. Die Prüfstelle muss vor der Verlängerung des Prüfzeugnisses prüfen, ob sich die Rezeptur, der Herstellungsprozess und die zugrundegelegte Positivliste nicht verändert haben.

Anlage 1 zur KTW-Leitlinie

Aufbau der Positivlisten

Die Positivlisten enthalten die Ausgangsstoffe für die Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser und liegen in Tabellenform vor. Für Kunststoffe und Silikone enthält diese Leitlinie nur ergänzende Positivlisten (vgl. Tabelle 1).

In **Spalte 1** wurde die „EWG Verpackungsmaterial-Referenznummer (Ref.-Nr.)“ aus der VO (EU) Nr. 10/2011 übernommen.

Spalte 2 enthält die CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service Number).

Die Bezeichnung der Stoffe enthält **Spalte 3**.

In der **Spalte 4** sind bei vielen Stoffen DWPLL-Werte angegeben, die als Prüfkriterien in der Migrationsprüfung anzuwenden sind (vgl. 4.3).

In **Spalte 5** bedeutet die Begrenzung „QM“ die Bestimmung des Restgehaltes in dem Kunststoff, „QMA“ beinhaltet eine Restgehaltsbestimmung des Kunststoffs, die auf 6 dm² Oberfläche bezogen wird (flächenbezogener Restgehalt).

Für einige Substanzen ist eine Beschränkung sowohl als DWPLL-(abgeleitet entsprechend Kapitel 3.4) als auch ein QM- oder QMA-Wert angegeben. In diesen Fällen ist jeweils nur eine Beschränkung zu überprüfen. Die Überprüfung des DWPLL-Wertes sollte bevorzugt werden.

Die in Tabelle 1 genannten Positivlisten enthalten auch Stoffe (Säuren, Alkohole und Phenole), die in Form von Salzen auftreten können. Da die Salze im Magen normalerweise in Säuren, Alkohole oder Phenole umgewandelt werden, ist die Verwendung von Salzen aus gelisteten Säuren, Alkoholen oder Phenolen möglich. Das bedeutet, dass die Salze (Doppelsalze und saure Salze eingeschlossen) des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der gelisteten Säuren, Phenole oder Alkohole eingeschlossen sind. Für die genannten Kationen gelten als Migrationsbeschränkung 10 % der Grenzwerte der TrinkwV 2011 der Anlagen 2 und 3 und folgende Begrenzungen als DWPLL-Werte:

| | |
|------------|------------------------|
| für Barium | 70 ³⁹ µg/l |
| für Kobalt | 1,0 ⁴⁰ µg/l |
| für Zink | 300 ⁴¹ µg/l |

Für alle verwendeten Füllstoffe sind die Reinheitsanforderungen der BfR-Empfehlung LII⁴² zu erfüllen.

Für alle verwendeten Farbstoffe sind die Anforderungen der BfR-Empfehlung IX⁴² zu erfüllen.

³⁹ 10% des WHO-Leitwertes

⁴⁰ 10% des LAWA-Leitwertes

⁴¹ 10% des WHO-Leitwertes

⁴² <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

Für die Beurteilung der verwendeten Polymerisationshilfsstoffe (Aids to polymerisation) zur Herstellung von Kunststoffen und Silikonen können die entsprechenden BfR-Empfehlungen (Tabelle 1) herangezogen werden (vgl. Kapitel 3.1).

Aufnahme neuer Stoffe in die Positivlisten

Die Aufnahme eines Stoffes in die Positivliste erfolgt ausschließlich auf Antrag eines Herstellers (Antragsteller) beim Umweltbundesamt gemäß der Geschäftsordnung⁴³ des Umweltbundesamtes zum Führen der Positivlisten der Stoffe zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (vgl. UBA-Website: <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/verteilung.htm>).

Die Positivliste wird etwa einmal pro Jahr aktualisiert.

Für einen Antrag zur Beurteilung eines Stoffes zur Aufnahme in die Positivliste ist ein Stoffdossier vorzulegen, das Informationen zu Übergängen des beantragten Stoffes, seiner Verunreinigungen und möglichen entstehenden Reaktionsprodukten (z. B. Abbauprodukte eines Stabilisators) in das Trinkwasser unter den ungünstigsten Bedingungen enthält. Die vorzulegenden Daten basieren auf dem Fragebogen der Europäischen Kommission für Kunststoffe im Kontakt mit Lebensmitteln („Note for Guidance“), welcher in die Abschnitte 1 bis 8 unterteilt ist.

Bei der Beantragung von Stoffen werden nicht nur die Reinsubstanzen, sondern auch die Verunreinigungen betrachtet. Bei der Migrationsprüfung sind die Testbedingungen dieser Leitlinie anzuwenden. Anstelle der Globalmigration wird der Parameter „TOC“ (total organic carbon) entsprechend den Vorgaben der Leitlinie ermittelt.

Abschnitt 8 des Fragebogens beschreibt die Anforderungen an die vorzulegenden toxikologischen Daten, deren Umfang sich nach der Höhe der Migration der beantragten Substanz in entionisiertes Wasser richtet. Für Migrationen bis zu 2,5 µg/l ist zu zeigen, dass die Substanz nicht mutagen ist (Mutagenitätstests der OECD Nr. 471, 473 und 476). Für Migrationen über 2,5 µg/l bis 250 µg/l sind zusätzlich eine orale 90-Tage-Fütterungs-Studie und Daten zur Bioakkumulation notwendig. Liegt die Migration über 250 µg/l, ist der volle toxikologische Datensatz, wie im „Note for Guidance“ beschrieben, erforderlich. Darüber hinaus sind sämtliche vorhandene toxikologische Daten vorzulegen.

Bei der Beantragung eines Stoffes zur Aufnahme in eine Positivliste zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser werden die folgenden 3 Fälle unterschieden. Die Vorgehensweise ist davon abhängig, welche toxikologische Beurteilung für die Substanz vorliegt.

1. Es gibt keine öffentlich zugängliche Bewertung des Stoffes von einer Behörde oder Organisation,
2. Es gibt eine Bewertung des Stoffes von der EFSA/SCF⁴⁴ für den Einsatz in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt,

⁴³ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

⁴⁴ European Food Safety Authority/ Scientific committee on food <http://www.efsa.europa.eu/de/>

3. Es gibt eine öffentlich zugängliche Bewertung des Stoffes von einer anderen Behörde oder Organisation z. B.: WHO, ECHA.

Für Fall 1 muss der gesamte Fragebogen ausgefüllt werden. Bei Fall 2 sind die Punkte 1-4 ausreichend und bei Fall 3 müssen die Punkte 1-7 ausgefüllt werden. Weitere Einzelheiten zur Beantragung von Stoffen finden sich in der Geschäftsordnung des Umweltbundesamtes zum Führen der Positivlisten der Stoffe zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser.⁴⁵

Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung im 4MS-Prozess können auch Stoffbewertungen aus anderen europäischen Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern sie nach den Vorgaben des 4MS-Prozesses erfolgt sind⁴⁶. Diese Substanzen können ebenfalls in die Positivliste aufgenommen werden (Anlage 1 Teile 1 und 2).

Ergänzende trinkwasserspezifische Positivlisten für Kunststoffe und Silikone im Kontakt mit Trinkwasser

Der Teil 1 der Anlage 1 enthält ergänzend zu den in der Tabelle 1 in Kapitel 3.1 genannten Positivlisten weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von Kunststoffen.

Der Teil 2 der Anlage 1 enthält ergänzend zu der Positivliste der BfR-Empfehlung XV. Silikone weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung von Silikonen.

⁴⁵ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

⁴⁶ <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/4ms-initiative.htm>

Teil 1: Positivliste der Ausgangsstoffe für die Herstellung von Kunststoffen im Sinne dieser Leitlinie

Tabelle 1 der Anlage 1 Ausgangsstoffe für Kunststoffe, die vom UBA bewertet oder im Rahmen der 4MS-Zusammenarbeit anerkannt wurden

| PM-Ref-Nr. | CAS-Nr. | Bezeichnung der Substanz | DWPLL in µg/l | QM oder QMA |
|------------|---------|--------------------------|---------------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Teil 2: Positivliste der Ausgangsstoffe für die Herstellung von Silikonen im Sinne dieser Leitlinie

Tabelle 2 der Anlage 1 Ausgangsstoffe für Silikone, die vom UBA bewertet oder im Rahmen der 4MS-Zusammenarbeit anerkannt wurden

| PM-Ref-Nr. | CAS-Nr. | Bezeichnung der Substanz | DWPLL in µg/l | QM oder QMA |
|------------|---------|--------------------------|---------------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Anlage 2 zur KTW-Leitlinie

Formblatt zur Rezepturoffenlegung

Adresse des Herstellers:

Anlage zum Prüfantrag vom ... der Firma ...

Produkt bzw. Handelsname:

Erklärung zur Rezeptur des Kunststoffes oder Silikons entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung organischer Materialien im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes

Diese Erklärung ist für die Festlegung des Prüfumfanges und der Einzelstoffanforderungen zu verwenden.

Bitte führen Sie alle Rohstoffe/Komponenten (Polymer, Füllstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe usw.) auf, die Sie für die Herstellung des organischen Materials benötigen. Falls es mehr als einen Lieferanten für bestimmte Rohstoffe gibt, müssen diese einzeln erfasst werden.

Die Tabelle muss vollständig ausgefüllt werden.

| Rohstoff / Handelsname | Chemische Beschreibung | CAS-Nummer | Funktion des Rohstoffs | Gewichtsanteile (in %) |
|------------------------|------------------------|------------|------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Alle Informationen werden vertraulich behandelt.

Seite ___ von ___ .

Unterschrift Hersteller:

Die Rezepturoffenlegung erfolgt entsprechend dem Formular in der Anlage 2. In die Tabelle sind alle Rezepturbestandteile einschließlich weiterer Formulierungsbestandteile der Zubereitung wie z. B. Lösungsmittel und Verunreinigungen vom Hersteller anzugeben. Ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt für die Substanz oder Zubereitung kann in der Regel darüber Auskunft geben, welche Reinheit die Substanz hat und welche anderen Stoffe in der Formulierung enthalten sind. Im Einzelfall sind die Informationen vom Lieferanten vorzulegen.

Besteht ein Produkt aus mehreren Schichten, ist für die Beurteilung der Rezeptur des Produktes die Zusammensetzung für jede Schicht offenzulegen.

Anlage 3 zur KTW-Leitlinie

Durchführung der Migrationsprüfung und der Geruchs- / Geschmacksprüfung von Kunststoffen und Silikonen im Kontakt mit Trinkwasser

Die Prüfung ist entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 12873-1 oder
DIN EN 12873-2 unter Berücksichtigung der folgenden Festlegungen durchzuführen:

I. Migrationsprüfung bei 23 °C ± 2 °C (Kaltwasserprüfung) entsprechend DIN EN 12873-1 und -2

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei 23 °C ± 2 °C,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser < 80 mm erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser 80 mm ≤ DN < 300 mm werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm⁻¹ geprüft. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser ≥ 300 mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm⁻¹ geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm⁻¹ geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm⁻¹ geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Die Migrationswässer der ersten drei Migrationsperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die weiteren Untersuchungen, wie nachfolgend beschrieben, verwendet:
8. Die Untersuchung der Parameter der Grundanforderung (TOC, Färbung, Trübung und Neigung zur Schaumbildung) erfolgt an den Migrationswässern der Migrationsperioden 1., 2. und 3.
9. An den unverdünnten Migrationswässern erfolgt die Prüfung auf Klarheit, Färbung und Schaumbildung augenscheinlich.

10. Für die Bestimmung der als Zusatzanforderungen nach der Tabelle 2 oder der Tabelle 3 aufgeführten Parameter mit Migrationsbeschränkungen werden aus den Migrationswässern der Migrationsperioden 1 und 3 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Diese Mischproben werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Für die Bestimmung der rezepturspezifischen Einzelstoffe werden aus den Migrationswässern der Migrationsperioden 1 und 3 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Diese Mischproben werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Bei der Verlängerung der Kaltwasserprüfung werden die Migrationswässer (Mischproben aus den Versuchsansätzen) der 5., 7. und 9. Migrationsperiode für die Bestimmung der Grund-, Zusatz- und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen untersucht (vgl. Tabelle 1 dieser Anlage).

II. Migrationsprüfung bei erhöhten Temperaturen $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (Warmwasserprüfung) oder $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (Heißwasserprüfung) entsprechend DIN EN 12873-1 und -2

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei Prüftemperatur,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser $< 80\text{ mm}$ erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $80\text{ mm} \leq \text{DN} < 300\text{ mm}$ werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $\geq 300\text{ mm}$ können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren oder Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (10 Tage Gesamtkontaktzeit).

8. Die Migrationswässer der 1., 2., 3., 6. und 7. Migrationsperiode werden für die Untersuchung der Parameter der Grundanforderung (TOC, Färbung, Trübung und Neigung zur Schaumbildung) verwendet. An den unverdünnten Migrationswässern erfolgt die Prüfung auf Klarheit, Färbung und Schaumbildung augenscheinlich.
9. Für die Bestimmung der als Zusatzanforderungen nach der Tabelle 2 oder der Tabelle 3 aufgeführten Parameter mit Migrationsbeschränkungen werden aus den Migrationswässern der Migrationsperioden 1, 6 und 7 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Die Mischproben aus den Migrationswässern der 1., 6. und 7. Migrationsperiode werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
10. Die Untersuchung auf rezepturspezifische Einzelstoffe erfolgt in der 1., 6. und 7. Migrationsperiode (Mischproben aus den Versuchsansätzen). Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests bei erhöhten Temperaturen werden die Migrationswässer der 11., 12., 16., 17., 21. und 22. Migrationsperiode (Mischproben aus den Versuchsansätzen) für die Bestimmung der Grund-, Zusatz- und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen untersucht (vgl. Tabelle 2).

III. Geruchs-/Geschmacksprüfung bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (Kaltwasserprüfung) entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 1622

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei $(23 \pm 2)\text{°C}$,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Vergleichswasser.
3. Das Vergleichswasser muss DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser $DN < 80\text{ mm}$ erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $DN \geq 80\text{ mm}$ können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von $\geq 2,5\text{ dm}^{-1}$ geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $2,5\text{ dm}^{-1}$ geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $1,5\text{ dm}^{-1}$, kleinflächige Reparatursysteme für Behälter bei einem O/V-Verhältnis bei mindestens $0,2\text{ dm}^{-1}$ geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.

7. Die Migrationswässer der ersten drei Migrationsperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
8. Bei mehreren Versuchsansätzen werden die jeweiligen Migrationswässer der Migrationsperioden 1, 2 und 3 zu Mischproben vereinigt.
9. An den Mischproben aus den Migrationswässern der 1. und 2. Migrationsperiode werden Geruchs-/Geschmacksschwellenwerte tentativ⁴⁷ im Labor bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet.
10. Die Mischprobe des Migrationswassers der 3. Migrationsperiode wird gemäß 12. untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests werden die Migrationswässer der 5., 7. und 9. Migrationsperiode untersucht. Dabei werden die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte der Migrationswässer der 5. und 7. Migrationsperioden tentativ bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet. Die Mischprobe des Migrationswassers der 9. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Zur Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes wird der ungezwungene Paartest nach DIN EN 1622 angewendet.

IV. Geruchs-/Geschmacksprüfung bei erhöhten Temperaturen 60 °C ± 2 °C (Warmwasserprüfung) und 85 °C ± 2 °C (Heißwasserprüfung))_entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 1622

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei Prüftemperatur,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Vergleichswasser.
3. Das Vergleichswasser muss DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper beim Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser DN < 80 mm erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser DN ≥ 80 mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder

⁴⁷ Die tentative Bestimmung ist ein Kurztest, bei dem das Migrationswasser soweit verdünnt wird, bis kein Geruch- / Geschmack mehr wahrnehmbar ist.

durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von $\geq 2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $1,5 \text{ dm}^{-1}$, kleinflächige Reparatursysteme für Behälter bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $0,2 \text{ dm}^{-1}$ geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).

6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur. Die Migrationswässer der 1., 6. und 7. Prüfperioden werden für die Bestimmung des Geruchs-/ Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
8. Bei mehreren Versuchsansätzen werden die jeweiligen Migrationswässer der Migrationsperioden 1, 6 und 7 zu Mischproben vereinigt.
9. An den Mischproben aus den Migrationswässern der 1. und 6. Migrationsperiode werden Geruchs-/Geschmacksschwellenwerte tentativ im Labor bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet.
10. Die Mischprobe des Migrationswassers der 7. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests werden die Migrationswässer der 11., 12., 16., 17., 21. und 22. Migrationsperiode untersucht. Dabei werden die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte der Migrationswässer der 11., 12., 16., 17. und 21. Migrationsperioden tentativ bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet. Die Mischprobe des Migrationswassers der 22. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Zur Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes wird der ungezwungene Paartest nach DIN EN 1622 angewendet.

Tabelle 1 der Anlage 3 Migrationszyklen der verlängerten Kaltwasserprüfung

| Woche | Migrations-zyklus | Gesamt-kontaktzeit in Tagen | Ende der Migrationsperiode | Kontaktzeitraum in Tagen pro Migration | Analyse |
|-------|--------------------|-----------------------------|----------------------------|--|---------|
| 1 | 0 (Vorbe-handlung) | 1 | Dienstag | 1 | Nein |
| 1 | 1 | 4 | Freitag | 3 | Ja |
| 2 | 2 | 7 | Montag | 3 | Ja |
| 2 | 3 | 10 | Donnerstag | 3 | Ja |
| 3 | 4 | 14 | Montag | 4 | Nein |
| 3 | 5 | 17 | Donnerstag | 3 | Ja |
| 4 | 6 | 21 | Montag | 4 | Nein |
| 4 | 7 | 24 | Donnerstag | 3 | Ja |
| 5 | 8 | 28 | Montag | 4 | Nein |
| 5 | 9 | 31 | Donnerstag | 3 | Ja |

Tabelle 2 der Anlage 3 Migrationszyklen der verlängerten Warm- oder Heißwasserprüfung

| Woche | Migrationszyklus | Gesamtkontaktzeit in Tagen | Ende der Migrationsperiode | Kontaktzeitraum in Tagen pro Migration | Analyse |
|-------|----------------------|----------------------------|----------------------------|--|---------|
| 1 | 0 (Vorbehandlung) | 1 | Dienstag | | Nein |
| 1 | 1 | 2 | Mittwoch | 1 | Ja |
| 1 | 2 | 3 | Donnerstag | 1 | Ja |
| 1 | 3 | 4 | Freitag | 1 | Ja |
| 2 | 4 | 7 | Montag | 3 | Nein |
| 2 | 5 | 8 | Dienstag | 1 | Nein |
| 2 | 6 | 9 | Mittwoch | 1 | Ja |
| 2 | 7 | 10 | Donnerstag | 1 | Ja |
| 2 | 8 | 11 | Freitag | 1 | Nein |
| 3 | 9 | 14 | Montag | 3 | Nein |
| 3 | 10 | 15 | Dienstag | 1 | Nein |
| 3 | 11 | 16 | Mittwoch | 1 | Ja |
| 3 | 12 | 17 | Donnerstag | 1 | Ja |
| 3 | 13 | 18 | Freitag | 1 | Nein |
| 4 | 14 | 21 | Montag | 3 | Nein |
| 4 | 15 | 22 | Dienstag | 1 | Nein |
| 4 | 16 | 23 | Mittwoch | 1 | Ja |
| 4 | 17 | 24 | Donnerstag | 1 | Ja |
| 4 | 18 | 25 | Freitag | 1 | Nein |
| 5 | 19 | 28 | Montag | 3 | Nein |
| 5 | 20 | 29 | Dienstag | 1 | Nein |
| 5 | 21 | 30 | Mittwoch | 1 | Ja |
| 5 | 22 | 31 | Donnerstag | 1 | Ja |

Tabelle 3 der Anlage 3 Mindestens einzuhaltendes O/V-Verhältnis in den Prüfansätzen

| Prüfansatz Einsatz- Bereich | Migration bei 23°C | Migration bei erhöhter Temperatur | Geruch/Geschmack bei 23°C | Geruch/Geschmack bei erhöhter Temperatur |
|---|---|---|---|---|
| Rohre DN < 80 mm | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) |
| Rohre 80 mm ≤ DN < 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm.) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm.) | O/V > 2,5 dm ⁻¹ (füllen) | O/V > 2,5 dm ⁻¹ (füllen) |
| Rohre DN ≥ 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen besch. Platten) |
| Ausrüstungsgegenstände (Fittings) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 1,5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 1,5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) |
| Dichtungen | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) | O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder besch. Platten) |
| Behälter, Reparatursysteme | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) |
| Kleinflächige Bauteile für Rohre DN < 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) |
| Kleinflächige Bauteile für Rohre DN ≥ 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | - | O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen besch. Platten) | - |

Tabelle 4 der Anlage 3 **Spezifizierte Tabelle der Prüfergebnisse für den TOC nach DIN EN 12873-1 und -2**

Produkt:

Datum der Prüfung:

Prüftemperatur:

Oberflächen-Volumen-Verhältnis:

Konversionsfaktor für das zu beurteilende Produkt:

Zahl der Migrationsperioden:

Analysenmethode:

| | Laufende Nummer der Migrationsperiode n | | | | |
|---|---|---|-----------------|---|---|
| | 1 | 2 | 3 ⁴⁸ | 6 | 7 |
| a_n^T | | | | | |
| \bar{a}_n^T | | | | | |
| b_n^T | | | | | |
| \bar{b}_n^T | | | | | |
| $\bar{c}_n^T = \bar{a}_n^T - \bar{b}_n^T$ | | | | | |
| $c_{Tap\ n}^T$ | | | | | |

Dabei ist

a_n^T die im Migrationswasser gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

b_n^T die im Nullwasser gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

\bar{c}_n^T die Konzentration des ermittelten Stoffes,

$c_{Tap\ n}^T$ am Wasserhahn maximal zu erwartende Konzentration eines migrierenden Stoffes,

n die laufende Nummer der Migrationsperiode,

T die Prüftemperatur

Tabelle 5 der Anlage 3 Spezifizierte Tabelle der Prüfergebnisse für die Zusatzanforderungen und den rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen nach DIN EN 12873-1 und-2

Produkt:

Datum der Prüfung:

Prüftemperatur:

Oberflächen-Volumen-Verhältnis:

Konversionsfaktor für das zu beurteilende Produkt:

Zahl der Migrationsperioden:

Analysierte Substanz:

Analysenmethode:

| | Laufende Nummer der Migrationsperiode n | | | |
|-------------------------------------|---|-----------------|---|---|
| | 1 | 3 ⁴⁹ | 6 | 7 |
| α_n^T | | | | |
| β_n^T | | | | |
| $\chi_n^T = \alpha_n^T - \beta_n^T$ | | | | |
| $c_{Tap\ n}^T$ | | | | |

Dabei ist

α_n^T die im Migrationswasser der Mischprobe gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

β_n^T die in der Mischprobe des Nullwassers gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

χ_n^T die Konzentration des ermittelten Stoffes,

$c_{Tap\ n}^T$ am Wasserhahn maximal zu erwartende Konzentration eines migrierenden Stoffes,

n die laufende Nummer der Migrationsperiode,

T die Prüftemperatur

Für die modellierten Konzentrationen ist ein Protokoll mit allen eingegeben Daten (Ausdruck des entsprechenden Software-Reports) anzufertigen, das Bestandteil des Prüfberichtes ist. Die verwendeten Kennwerte und die Daten für den Prüfansatz (Temperatur, Oberfläche des Prüfkörpers, Volumen des Migrationswassers, Kontaktzeit) sind anzugeben.

Die rezepturspezifischen Anforderungen unterliegen der Geheimhaltung und können daher im Prüfbericht nicht genannt werden. Der Nachweis, dass eine Untersuchung auf diese Parameter durchgeführt und die Anforderungen eingehalten wurden, erfolgt im Prüfbericht wie folgt: „Rezepturbestandteil, der der Geheimhaltung unterliegt; Richtwert eingehalten.“

⁴⁹ Der Migrationstest bei erhöhten Temperaturen endet mit der 7. oder 22. Prüfperiode.

Anlage 4 zur KTW-Leitlinie

Formblatt für die Protokollierung der Herstellung des Produktes oder der Prüfplatten

Folgende Angaben müssen enthalten sein:

1. Adresse des Antragstellers,
2. genaue Bezeichnung des Kunststoffes/Silikons (zwecks eindeutiger Zuordnung zu Antrag, Rezepturerklärung, Prüfprotokoll und Prüfzeugnis),
3. Ort der Prüfplatten- oder der Produktherstellung (z. B. Produktionsstätte, Labor, Baustelle),
4. Adresse des Herstellers, Namen der verantwortlichen Personen,
5. Datum der Prüfplatten- oder der Produktherstellung,
6. Verfahren zur Herstellen der Prüfplatten oder der Produkte(z. B. Spritzgießen),
7. Herstellungs- oder Vernetzungsbedingungen (Zeit, Temperatur),
8. Mischungsverfahren z. B. Walze, Kneteter,
9. speziell einzuhaltende Bedingungen z. B. Tempern,
10. falls relevant: Aufbau des Multilayerprodukts
11. Abweichungen der Prüfplattenherstellung von der Produktherstellung (falls relevant).

Die Produkte und die Prüfplatten sind diffusionsdicht in geeigneten Verpackungsmaterialien (z. B. Alufolie, Glas) zu verpacken und entsprechend zu lagern, um Kontaminationen mit anderen Stoffen zu vermeiden.

Anlage 5 zur KTW-Leitlinie

Tabelle 1 der Anlage 5 Beispielhafte Übersicht verschiedener Produkte und deren Zuordnung zu den Produktgruppen

| Produktgruppe | Produkte |
|---|---|
| Rohre : Bereiche sind dimensionsabhängig: DN < 80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm | Rohre und Schläuche aus Kunststoffen Rohrauskleidungen aus Kunststoffen - Rohre aus Verbundwerkstoffen Kabel in Trinkwasserleitungen Schläuche in der Trinkwasser-Installation (außer Wasch- und Spülmaschinenanschlussschläuche) Schläuche für den zeitweilig befristeten Transport von Trinkwasser |
| Ausrüstungsgegenstände für Rohre: DN < 80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm | Ventile Hähne Zähler Fittings Filtergehäuse für Filter in der Trinkwasser- Installation Zuleitungskabel (z. B. für Unterwasser-Pumpen) Auskleidungen von Schiebergehäusen Membrane für Ausdehnungsgefäße (DN<80 mm) Anschlusschläuche für Waschmaschinen und Spülmaschinen |
| Dichtungen für Rohre: DN<80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm | Dichtungen für Rohre und Schläuche Dichtungen für Ausrüstungsgegenstände |
| Behälter : in der Trinkwasser-Installation außerhalb der Trinkwasser-Installation Reparatursysteme für Behälter | Behälter und Behälterauskleidungen im Trinkwasser-Versorgungssystem aus Kunststoffen Behälter in der Trinkwasser-Installation Behälter in Wasserwerken Reparatursysteme für Behälter im Wasserwerk |
| kleinflächige Bauteile für Rohre DN ≥ 300 mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind | Gleitlager einer Pumpe |

Anlage 6 zur KTW-Leitlinie

Bewertung der Prüfung nach DIN EN 16421 – Verfahren 2 (Volumetrisches Verfahren) unter Anwendung der optionalen Monatswerte

1. Allgemeines

Die optionalen Monatswerte werden nur in den Fällen mitbestimmt, in denen Produkte als großflächige oder kleinflächige Dichtungen eingesetzt werden sollen und in denen der erste 1-Monatswert (1a) innerhalb der jeweiligen Grenzwerte, der zweite 1-Monatswert (1b) darüber liegt (vgl. Tabelle 1 der Anlage 6). Dann werden die optionalen Monatswerte, vierter 1-Monatswert (1d) sowie zweiter 2-Monatswert (2b), bestimmt (vgl. Tabelle 1 der Anlage 6) und zur Bewertung herangezogen. Dabei wird dann der erste 1-Monatswert (1a) bei der Bewertung nicht berücksichtigt. Die Bewertung der Gesamtergebnisse erfolgt dann ohne Berücksichtigung des Wertes 1a (vgl. Tabelle 1 der Anlage 6).

2. Großflächige Dichtungen

Mit Ausnahme des zweiten 1-Monatswertes (1b) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,12 + 0,03)$ ml / 800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1d muss \leq 1c sein, der Wert 2b \leq 2a und der Wert 3a muss \leq 2a sein (vgl. Tabelle 1 der Anlage 6).

3. Kleinflächige Dichtungen

Mit Ausnahme des zweiten 1-Monatswertes (1b) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,20 + 0,03)$ ml / 800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1d muss \leq 1c sein, der Wert 2b \leq 2a und der Wert 3a muss \leq 2a sein (vgl. Tabelle 1 der Anlage 6).

Tabelle 1 der Anlage 6 Übersicht zur Bewertung unter Anwendung der optionalen Monatswerte

| Art des Materials/ Produktes | 1 – Monatsproben | | | | 2- Monatsproben | | 3- Monats- probe |
|---|---|---|--|-----------|-----------------|-----------|---------------------|
| | Probe 1 a | Probe 1 b | Probe 1 c | Probe 1 d | Probe 2a | Probe 2 b | Probe 3 a |
| Produkte zum Einsatz als großflächige Dichtungen (3.5.3 d) | 1a deutlich kleiner als 1b und 1a unter Grenzwert | Wenn $1b \geq 1c$, wird 1b <u>nicht</u> zur Bewertung herangezogen | Alle Werte $\leq (0,12 + 0,03)$ ml / 800 cm ² , dabei $1d \leq 1c$ und $2b \leq 2a$ und $3a \leq 2a$ | | | | |
| Produkte zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen (3.5.3 d) | 1a deutlich kleiner als 1b und 1a unter Grenzwert | Wenn $1b \geq 1c$, wird 1b <u>nicht</u> zur Bewertung herangezogen | Alle Werte $\leq (0,20 + 0,03)$ ml / 800 cm ² , dabei $1d \leq 1c$ und $2b \leq 2a$ und $3a \leq 2a$ | | | | |