

Stand: Version vom 7. März 2022 unter Berücksichtigung der 3. Änderung
Rev01

BEWERTUNGSGRUNDLAGE

Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser^{1,2} (KTW-BWGL)

Allgemeiner Teil

¹ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

² Notifiziert unter 2018/480/D, 2019/646/D und 2020/726/D, 2021/596/D

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Einleitung | 8 |
| 2 | Anwendungsbereich | 9 |
| 3 | Prinzip der Bewertung von Produkten/Bauteilen aus organischen Materialien . | 10 |
| 4 | Bewertung von Ausgangsstoffen..... | 11 |
| 4.1 | Verfahren | 11 |
| 4.2 | Beschränkungen..... | 12 |
| 4.3 | Positivlisten..... | 13 |
| 5 | Trinkwasserhygienische Anforderungen an organische Materialien..... | 14 |
| 5.1 | Allgemeines..... | 14 |
| 5.2 | Anforderungen an die Zusammensetzung..... | 16 |
| 5.2.1 | Bewertete Ausgangsstoffe | 16 |
| 5.2.2 | Nicht gelistete Ausgangsstoffe | 16 |
| 5.3 | Grundanforderungen | 20 |
| 5.3.1 | Allgemeines | 20 |
| 5.3.2 | Anforderungen an den Geruchsschwellenwert | 20 |
| 5.3.3 | Anforderungen an die Trübung und Färbung | 21 |
| 5.3.4 | Schaumbildung..... | 21 |
| 5.3.5 | Anforderungen an den TOC..... | 21 |
| 5.4 | Zusatzanforderungen..... | 22 |
| 5.4.1 | Zusatzanforderungen an die Migration | 22 |
| 5.4.2 | Anforderungen an Füllstoffe..... | 23 |
| 5.4.3 | Anforderungen an Farbstoffe | 24 |
| 5.5 | Rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen..... | 25 |
| 5.5.1 | Unterschiedliche Anforderungen | 25 |
| 5.5.2 | Migrationsbasierte Anforderungen | 25 |
| 5.5.3 | Maximale Restgehalte | 26 |
| 5.5.4 | Sonstige Anforderungen | 27 |
| 5.6 | Anforderungen hinsichtlich der Förderung der mikrobiellen Vermehrung..... | 27 |
| 5.6.1 | Unterschiedliche Prüfverfahren | 27 |
| 5.6.2 | Anforderungen bei Prüfung nach dem Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen als ATP (Verfahren 1) | 27 |
| 5.6.3 | Anforderungen bei der Prüfung nach dem volumetrischen Verfahren (Verfahren 2) | 27 |
| 5.7 | Anforderungen an mehrschichtig aufgebaute Produkte..... | 32 |

| | | |
|----------|---|----|
| 6 | Prüfung..... | 34 |
| 6.1 | Rezepturbewertung..... | 34 |
| 6.2 | Anforderungen an die Prüfkörper..... | 35 |
| 6.3 | Prüfung der Migration..... | 35 |
| 6.3.1 | Durchführung der Migrationsprüfung | 35 |
| 6.3.2 | Modellierung..... | 39 |
| 6.3.3 | Berechnung der am Wasserhahn zu erwartenden Konzentration (C_{tap})..... | 39 |
| 6.3.4 | Prüfbericht..... | 42 |
| 6.4 | Prüfung der Förderung des mikrobiellen Wachstums..... | 43 |
| 7 | Inkrafttreten..... | 43 |
| Anhang 1 | Beispielhafte Übersicht der verschiedenen Produkte in der Produktgruppe | 44 |

| Abkürzungsverzeichnis | |
|-----------------------|--|
| ADI/TDI | Acceptable Daily Intake (akzeptierte tägliche Aufnahme)/Tolerable Daily Intake (tolerierbare tägliche Aufnahme) |
| c _o | Gehalt der Substanz im Fertigerzeugnis / Produkt in mg/kg Polymer |
| c _{gemessen} | analysierte Konzentration im Migrationswasser in µg/l |
| c _{tap} | am Wasserhahn zu erwartende Konzentration in µg/l (wird mit Hilfe des Konversionsfaktors F _c und c _{gemessen} berechnet) |
| D | Dichte des Polymers in kg/cm ³ |
| ID | Innendurchmesser in mm |
| EFSA | Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority) |
| F _c | Konversionsfaktor in d/dm (siehe Begriffsdefinitionen) |
| FNU | Formazine Nephelometric Units – Streulichtmessung (Winkel 90°) entsprechend DIN EN ISO 7027 |
| G | Parameter der Grundanforderung |
| KM | Körpermasse (Mensch) in kg |
| L _p | Dicke des Produktes in dm |
| LAWA | Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser |
| M | Molekülmasse in Dalton (Da) |
| MTC _{tap} | maximal tolerierbare Konzentration am Wasserhahn in µg/l |
| MTC _{tapTOC} | maximal tolerierbare Konzentration für den Parameter TOC am Wasserhahn in mg/l |
| N | Anforderung für nicht gelistete Ausgangsstoffe |
| NPOC | nicht ausblasbarer organischer Kohlenstoff (Non Purgeable Organic Carbon) in mg/l |
| O/V | Verhältnis benetzte Oberfläche zu Wasservolumen in dm ⁻¹ |
| Pt | Platin-Cobalt-Farbzahl (kurz Pt/Co), auch APHA-Hazen-Farbzahl |
| QM | Restgehalt eines Ausgangsstoffes im Polymer in mg/kg |
| QMA | Restgehalt eines Ausgangsstoffes im Polymer bezogen auf die benetzte Oberfläche des Produktes in mg/dm ² |
| R | rezepturspezifische Einzelstoffanforderung |
| SCF | Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (Scientific Committee on Food) |
| SML | spezifischer Migrationsgrenzwert in mg/kg (gilt für Lebensmittelkontaktmaterialien) |
| TOC | Gesamtorganischer Kohlenstoff (Total Organic Carbon) |
| TON | Geruchsschwellenwert (Threshold Odour Number) |
| TPE | Thermoplastisches Elastomer |
| TrinkwV | Trinkwasserverordnung |
| UBA | Umweltbundesamt |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization) |
| Z | Parameter der Zusatzanforderung |
| z. B. | zum Beispiel |
| %(m/m) | prozentualer Masseanteil |

Begriffsdefinitionen

| | |
|---|--|
| Additiv | Additiv ist ein Zusatzstoff, der absichtlich dem organischen Material zugesetzt wird, um während der Herstellung oder im Endprodukt eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen. Ein Additiv ist dazu bestimmt, im Endprodukt vorhanden zu sein. (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) |
| Ausgangsstoff | Ausgangsstoff ist ein Stoff (Monomer, Additiv, Hilfsstoff), der zur Herstellung eines organischen Materials verwendet wird. (entspricht nicht der Definition in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011) |
| Basispolymer | Ein Basispolymer ergibt sich aus den verwendeten Monomeren, die zum überwiegenden Teil die Polymerkette bilden. |
| Bauteil | Ein Bauteil ist die kleinste nicht weiter zerlegbare Einheit, die einzeln als Produkt oder als Bestandteil eines zusammengesetzten Produktes in der Trinkwasserverteilung verwendet wird. |
| Endprodukt | Endprodukt ist ein Produkt aus einem organischen Material oder ein mehrschichtig aufgebautes Produkt, das außer einer möglichen mechanischen Bearbeitung nicht weiter verändert wird. Anmerkung: Im Rahmen der Konformitätsbewertung kann dies auch ein Bauteil eines zusammengesetzten Produktes sein. |
| Extraktion | Extraktion ist das Herauslösen von Stoffen aus einem Polymer mit einem Lösemittel. Die Extraktion zielt auf einen möglichst vollständigen Stoffübergang und liefert deutlich höhere Ergebnisse als die Migration. |
| Funktionelle Barriere | Funktionelle Barriere ist eine Materialschicht, die die Diffusion der migrierenden Stoffe verzögert, aber nicht unterbindet. (entspricht nicht der Definition in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011) |
| Grundanforderungen | Grundanforderungen sind Parameter, die für Produkte aus allen organischen Materialien gelten. |
| Hilfsstoff (Polymer Production Aids, PPA) | Hilfsstoff ist ein Stoff, der als geeignetes Medium für die Herstellung von organischen Materialien verwendet wird. Er kann im Endprodukt vorhanden sein, ist jedoch dafür weder vorgesehen noch hat er im Endprodukt eine physikalische oder chemische Wirkung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011). |
| Konversionsfaktor (F_c)* | Der Konversionsfaktor dient zur Berechnung von c_{tap} und basiert auf <i>worst case</i> -Annahmen zu Kontaktzeiten des Trinkwassers mit den jeweiligen Produkten oder Bauteilen und deren Oberfläche/Volumen-Verhältnissen in der Trinkwasserverteilung. |
| Mehrschichtig aufgebautes Produkt | Mehrschichtig aufgebautes Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren fest miteinander verbundenen Schichten aufgebaut ist. |
| Migration | Migration ist der Stoffübergang der zu beurteilenden Stoffe aus dem Produkt in das Trinkwasser. |
| Monomer | Monomer ist 1. ein Stoff, der jeglicher Art von Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polymeren unterzogen wird, oder |

Begriffsdefinitionen

| | |
|---|---|
| | <p>2. ein natürlicher oder synthetischer makromolekularer Stoff, der bei der Herstellung von modifizierten Makromolekülen verwendet wird, oder</p> <p>3. ein Stoff, der zur Modifizierung bestehender natürlicher oder synthetischer Makromoleküle verwendet wird.</p> <p>(Verordnung (EU) Nr. 10/2011)</p> |
| 4MSI-Positivlisten | <p>Im Rahmen der 4MSI-Zusammenarbeit (https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anerkennung-harmonisierung-4ms-initiative#veroeffentlichung-von-gemeinsamen-ansatzen) erstellte Listen von Ausgangsstoffen und weiteren Hilfs- oder Zusatzstoffen zur Herstellung von organischen Produkten im Kontakt mit Trinkwasser. Die Veröffentlichung erfolgte im Teil B des Dokuments zur gemeinsamen Vorgehensweise (Common Approach) für organische Materialien. Darin erfolgt eine Unterteilung in 4MSI-weit akzeptierte, vollständig bewertete Stoffe (Core List) und nicht nach aktuellen Vorgaben bewertete Stoffe (Combined List), die teilweise nur in einigen 4MSI-Staaten akzeptiert sind. Stoffe mit veralteten (Teil-)Bewertungen, die nicht mehr verwendet werden, sind rein informativ in der „Obsolete List“ aufgeführt und dürfen in Deutschland nicht verwendet werden.</p> |
| Polymer | <p>Polymer ist ein makromolekularer Stoff, der durch</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren aus Monomeren; oder 2. chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle <p>gewonnen wird.</p> <p>(Teildefinition aus Verordnung (EU) Nr. 10/2011)</p> |
| Polymerisationshilfsmittel (Aid to Polymerisation, AtP) | <p>Polymerisationshilfsmittel ist ein Stoff, der die Polymerisation initiiert und/oder die Bildung der makromolekularen Struktur kontrolliert.</p> <p>(Verordnung (EU) Nr. 10/2011)</p> |
| Produkt | <p>Ein Produkt ist ein eindeutig identifizierbares Teil in seiner endgültigen Form und Oberfläche, das von einem Hersteller oder Händler/Vertreiber auf den Markt gebracht wird und für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmt ist.</p> |
| Produktgruppe | <p>Eine Produktgruppe fasst unterschiedliche Produkte oder Bauteile mit dem gleichen Konversionsfaktor zusammen, die bezüglich ihrer Einsatzhäufigkeit bei der Trinkwasserverteilung und ihres Oberfläche-/Volumenverhältnisses vergleichbar sind.</p> |
| Prüfkörper | <p>Prüfkörper ist ein Produkt oder ein speziell hergestelltes Muster, das stellvertretend für ein Produkt oder mehrere Produkte geprüft und bewertet wird.</p> |

Begriffsdefinitionen

| | |
|--|--|
| Rezeptur-spezifische Einzelstoff-anforderung | Rezepturspezifische Einzelstoffanforderung ist eine Anforderung, die nur zu überprüfen ist, wenn ein entsprechender Ausgangsstoff in der Rezeptur enthalten ist. |
| Rezeptur | Rezeptur ist die Auflistung und Beschreibung der mengenmäßigen Anteile der Ausgangsstoffe eines Materials, die zu dessen Herstellung verwendet werden. |
| Rezeptur-untergrenze | Rezepturuntergrenze ist ein unterer Schwellenwert für einen Rezepturbestandteil, der bei der Rezepturbewertung nicht weiter zu berücksichtigen ist, und wird in Form eines prozentualen Massenanteils angegeben. |
| Risikogruppe | Die Risikogruppe eines Produktes oder Bauteiles aus organischen Materialien ergibt sich aufgrund des für das Produkt oder Bauteil gültigen Konversionsfaktors F_c und bestimmt den Prüf- und Bewertungsaufwand. |
| Totale Barriere | Totale Barriere ist eine Sperrschicht, die eine Diffusion jeglicher Stoffe in Richtung zur Trinkwasserkontaktseite verhindert. |
| Trinkwasser-Installation | Siehe Begriffsbestimmungen der TrinkwV |
| Vorprodukt | Ein Vorprodukt ist ein Polymer, welches weitere Zusatzstoffe oder Bestandteile wie Glasfasern enthalten kann und keine weiteren Reaktionen eingeht. Es dient zur Herstellung eines Produktes, das für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehen ist (z. B. Granulat). |
| Zusammengesetztes Produkt | Zusammengesetztes Produkt ist ein Produkt, das aus verschiedenen Bauteilen besteht und in diese Bauteile zerlegt werden kann. |
| Zusatzanforderung | Zusatzanforderung ist ein Parameter, der für ein bestimmtes Polymer (polymerspezifisch) grundsätzlich zu überprüfen ist. |
| Zwischenprodukt | Ein Zwischenprodukt ist ein Stoff oder Stoffgemisch, der oder das für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff oder Polymer umgewandelt zu werden (in Anlehnung an REACH). |

* Die Herleitung der F_c erfolgt durch Annahmen im Annex B des 4MSI Draft Common Approach on Organic Materials– Part C

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anererkennung-harmonisierung-4ms-initiative> [Dokumente]

1 Einleitung

Werkstoffe und Materialien, die für die Neuerrichtung oder Instandhaltung von Anlagen für die Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung von Trinkwasser verwendet werden und Kontakt mit Trinkwasser haben, dürfen nach § 17 Absatz 2 Satz 1 der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) nicht

1. den nach der TrinkwV vorgesehenen Schutz der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar mindern,
2. den Geruch oder den Geschmack des Wassers nachteilig verändern oder
3. Stoffe in Mengen ins Trinkwasser abgeben, die größer sind als dies bei Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik unvermeidbar ist.

Die vorliegende Bewertungsgrundlage nach § 17 Absatz 3 TrinkwV konkretisiert für die im Anwendungsbereich aufgeführten organischen Materialien die vorgenannten allgemeinen hygienischen Anforderungen.

Organische Materialien im Anwendungsbereich dieser Bewertungsgrundlage entsprechen dem § 17 Absatz 2 Satz 1 TrinkwV, wenn sie die hier aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Die Bewertungsgrundlage gilt nach § 17 Absatz 3 Satz 4 TrinkwV zwei Jahre nach ihrer Veröffentlichung (also ab dem 21. März 2021) verbindlich. Ab diesem Datum haben Unternehmer und sonstige Inhaber von Wasserversorgungsanlagen gemäß § 17 Absatz 2 Satz 2 TrinkwV sicherzustellen, dass für die Neuerrichtung oder die Instandhaltung von Anlagen für die Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung von Trinkwasser ausschließlich solche organischen Materialien verwendet werden, die den Anforderungen dieser Bewertungsgrundlage entsprechen.

Der Nachweis, dass ein Produkt den Anforderungen dieser Bewertungsgrundlage entspricht, kann z. B. durch ein Zertifikat eines für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierers erbracht werden. In der Empfehlung „Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten“ wird die Zertifizierung hinsichtlich der Anforderungen dieser Bewertungsgrundlage konkretisiert.

Wird im Rahmen der Instandhaltung von bestehenden Altanlagen lediglich der Austausch einzelner Teile eines Produktes erforderlich und ist das benötigte Bauteil aus einem Material gefertigt, das die Anforderungen dieser Bewertungsgrundlage nicht einhält, gleichwohl aber nachweisbar keine Beeinträchtigung der Trinkwasserqualität verursacht, so ist ein Austausch der gesamten Anlage nicht erforderlich. Der Austausch der gesamten Anlage würde eine unbillige Härte für den Unternehmer und sonstigen Inhaber der Altanlage darstellen und wäre unverhältnismäßig. Ein möglicher Nachweis, dass keine Beeinträchtigung der Trinkwasserqualität verursacht wird, kann mit Hilfe der UBA-Empfehlung „Beurteilung materialbürtiger Kontaminanten des Trinkwassers“³ erbracht werden.

Mit der Regelung in § 17 Absatz 3 TrinkwV und den konkreten Anforderungen nach dieser Bewertungsgrundlage setzt die Bundesrepublik Deutschland Artikel 10 der

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

Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch um, der die Mitgliedstaaten der Europäischen Union verpflichtet, die Anforderungen an Materialien im Kontakt mit Trinkwasser zu regeln. Für Produkte im Kontakt mit Trinkwasser gibt es derzeit keine harmonisierten europäischen Vorschriften. Die EU-Mitgliedstaaten Deutschland, Frankreich, die Niederlande und das Vereinigte Königreich Großbritannien (4MS) arbeiten zusammen, um eine Angleichung ihrer nationalen Anforderungen zu erreichen. Die vorliegende Bewertungsgrundlage setzt den gemeinsam erarbeiteten Regelungsvorschlag für die organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser⁴ um. Das Umweltbundesamt arbeitet bei der Erstellung und Fortschreibung der Bewertungsgrundlagen auch mit den zuständigen Stellen der aufgeführten Mitgliedstaaten zusammen.

2 Anwendungsbereich

Derzeit fallen in den Anwendungsbereich dieser Bewertungsgrundlage folgende organische Materialien:

- Kunststoffe (siehe Anwendungsbereich der Anlage A)
- Organische Beschichtungen (siehe Anwendungsbereich der Anlage B)
- Schmierstoffe (siehe Anwendungsbereich der Anlage C)
- Elastomere (siehe Anwendungsbereich der Anlage D)
- Thermoplastische Elastomere (TPE) (siehe Anwendungsbereich der Anlage E)

Die Anlagen D und E gelten ab dem 1. März 2025.

Folgende organische Materialien sollen zukünftig nach Ergänzung der entsprechenden Anlagen ebenfalls in den Anwendungsbereich gehören:

- Silikone
- TPE auf Silikonbasis

Für diese organischen Materialien gilt derzeit noch eine Übergangsregelung (Übergangsempfehlung für Silikone⁵), die noch nicht den rechtlichen Status einer Bewertungsgrundlage nach § 17 Absatz 3 TrinkwV hat.

Zementgebundene Werkstoffe mit organischen Anteilen unter 25 % (m/m) (bezogen auf Zementanteil) fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Bewertungsgrundlage. Für diese Werkstoffe wird eine separate Bewertungsgrundlage erarbeitet. Die Erstellung dieser Bewertungsgrundlage wird unter Berücksichtigung der revidierten europäischen Trinkwasserrichtlinie (RL (EU) 2020/2184) erfolgen.

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

⁵ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/uebergangsempfehlung-zur-vorlaeufigen>

Beschichtungen mit zementgebundenen Füllstoffen mit organischen Anteilen über 25 % (m/m) (bezogen auf Zementanteil) fallen in den Geltungsbereich der Anlage B des spezifischen Teils dieser Bewertungsgrundlage.

Ionenaustauscherharze fallen derzeit nicht in den Anwendungsbereich dieser Bewertungsgrundlage.

Zusammengesetzte Produkte, beispielweise eine Küchenarmatur, können aus verschiedenen Materialien und Werkstoffen bestehen. Die Bauteile sind jeweils materialspezifisch zu beurteilen. Bestehen Bauteile aus einem organischen Material, fallen diese in den Anwendungsbereich dieser Bewertungsgrundlage.

3 Prinzip der Bewertung von Produkten/Bauteilen aus organischen Materialien

Produkte oder Bauteile aus organischen Materialien müssen produkt- bzw. bauteilspezifisch bewertet werden, da der Produktionsprozess (insbesondere Extrusion, Spritzgießen und Vernetzung) einen großen Einfluss auf die trinkwasserhygienischen Eigenschaften des Endproduktes haben kann.

Produkte oder Bauteile aus organischen Materialien werden auf Grundlage der eingesetzten Ausgangsstoffe bewertet, die zu ihrer Herstellung verwendet werden. Das Umweltbundesamt (UBA) bewertet die Ausgangsstoffe nach den Prinzipien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA), die für Lebensmittelkontaktmaterialien gelten. Die Bewertung umfasst den möglichen Stoffübergang und die toxikologischen Eigenschaften des zu bewertenden Ausgangsstoffes, dessen mögliche Verunreinigungen sowie der Reaktions- und Abbauprodukte. Die bewerteten Ausgangsstoffe sind in materialspezifischen Positivlisten in den Anlagen dieser Bewertungsgrundlage aufgeführt.

Produkte oder Bauteile aus organischen Materialien sind hinsichtlich des Stoffübergangs ins Trinkwasser zu bewerten. Hierzu ist in der Regel eine Migrationsprüfung notwendig, mit der Ausgangsstoffe mit Beschränkungen und Zusatzanforderungen (mögliche Reaktions- und Abbauprodukte) zu erfassen sind. Außerdem ist das Migrationswasser auf eine Beeinträchtigung des Geruchs und der Optik zu bewerten.

Zusätzlich sind die Produkte oder Bauteile hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums zu beurteilen.

Der Prüf- und Beurteilungsaufwand zur Feststellung der trinkwasserhygienischen Eignung ist risikobasiert. Entscheidend für den Aufwand ist die Verwendung der Materialien für einzelne Produkte und Bauteile und das damit verbundene Risiko einer Beeinträchtigung der Trinkwasserbeschaffenheit.

4 Bewertung von Ausgangsstoffen

4.1 Verfahren

Das UBA bewertet die Ausgangsstoffe zur Herstellung von organischen Materialien auf Antrag eines Herstellers oder Verbandes (Antragsteller). Das Antragsverfahren ist in der Geschäftsordnung des Umweltbundesamtes zum Führen der Positivlisten der Ausgangsstoffe von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser⁶ geregelt.

Die Bewertung erfolgt nach den Prinzipien der EFSA für die Bewertung von Lebensmittelkontaktmaterialien. Diese sind im „Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials“⁷ beschrieben. Für die Bewertung von Substanzen mit Nanostruktur wird ergänzend auf den EFSA-Leitfaden „Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health“⁸ verwiesen. Für die Bewertung der Ausgangsstoffe werden nicht nur die Reinsubstanzen, sondern auch die Verunreinigungen sowie mögliche Reaktions- und Abbauprodukte betrachtet.

Für die Bewertung der Ausgangsstoffe ist eine Migrationsprüfung durchzuführen, um Aussagen zu einem möglichen Stoffübergang in das Trinkwasser zu erhalten. Diese sollte möglichst nach den Prüfbedingungen dieser Bewertungsgrundlage durchgeführt werden und nicht nach den Vorgaben für Lebensmittelkontaktmaterialien. Außerdem ist der Parameter „TOC“ (Total Organic Carbon) entsprechend den Prüfvorgaben dieser Bewertungsgrundlage zu ermitteln.

Ausgehend von der ermittelten Migration hat der Antragsteller für die Bewertung der Migrationsstoffe aus Trinkwasserkontaktmaterialien folgende toxikologische Untersuchungen vorzulegen:

- Bei einer Migration, die zu c_{tap} (vgl. 6.3.3) bis 2,5 µg/l führt, ist zu zeigen, dass die Substanz nicht genotoxisch ist.
- Bei einer Migration, die zu c_{tap} von über 2,5 µg/l und bis 250 µg/l führt, ist zusätzlich eine orale 90-Tage-Fütterungs-Studie notwendig, und es ist zu zeigen, dass die Substanz nicht bioakkumuliert. Die Bewertung der Studien durch das UBA kann ergeben, dass MTC_{tap} -Werte von über 2,5 µg/l festgelegt werden.
- Führt die Migration zu c_{tap} über 250 µg/l, ist der volle toxikologische Datensatz erforderlich. Falls die toxikologischen Studien es erlauben, wird das UBA einen TDI-Wert ableiten.

Die entsprechend erforderlichen Studien sind im „Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials“ benannt.

Darüber hinaus hat der Antragsteller zusätzliche toxikologische Untersuchungen, die neben den geforderten Studien vorliegen, mit einer Quellenangabe zu benennen.

⁶ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/geschaeftsordnung-des-umweltbundesamtes-fuehren-der>

⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-21>

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5327>

Sollte bereits eine EFSA-Bewertung für Ausgangsstoffe zur Herstellung von Materialien im Lebensmittelkontakt vorliegen, vereinfacht sich das Antragsverfahren entsprechend der Geschäftsordnung und eine Migrationsprüfung ist in der Regel nicht erforderlich.

Das UBA akzeptiert Stoffbewertungen anderer EU-Mitgliedstaaten, sofern diese nach den Vorgaben des Grundlagendokuments der 4MS-Kooperation für organische Materialien erfolgt sind⁹. Diese bewerteten Substanzen werden ebenfalls in die entsprechenden Positivlisten aufgenommen.

4.2 Beschränkungen

Aus der Bewertung des jeweiligen Ausgangsstoffs können sich verschiedene Beschränkungen ergeben:

- a) Migrationsbasierte Beschränkung in Form der maximal tolerierbaren Konzentration am Wasserhahn MTC_{tap} : Die MTC_{tap} 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 (4MS-Konzept¹⁰). Für Stoffe, die auch aus anderen Quellen ins Trinkwasser gelangen können, beispielsweise Aufbereitungsstoffe oder geogene Bestandteile des Rohwassers, wird ein zusätzlicher Allokationsfaktor von 10 % angewendet.

Für Stoffe, die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) belegt sind, gilt $MTC_{tap} = \frac{1 \text{ kg}}{20 \text{ l}} \text{ SML}$.

Tabelle 1: Herleitung der MTC_{tap}

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

⁹ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anerkennung-harmonisierung-4ms-initiative>

¹⁰ https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/common_approach_on_organic_materials_-_part_a_methodologies_for_testing_and_accepting_starting_substances_0.pdf

- b) Restgehalte eines Ausgangsstoffs im Polymer: Dabei wird unterschieden zwischen QM, dem Restgehalt im Polymer bezogen auf die Masse des Polymers (in mg Ausgangsstoff/kg Polymer), und QMA, dem Restgehalt im Polymer bezogen auf die Kontaktfläche (in mg Ausgangsstoff bezogen auf 6 dm²).
- c) Spezifikationen an den bzw. Reinheiten des Ausgangsstoff(s): Die Anforderungen gelten für den verwendeten Ausgangsstoff und können am Endprodukt nicht überprüft werden.

Beispiel: Polydimethylsiloxan (Ref.-Nr. 76721) mit der Spezifikation nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

- d) Beschränkte Verwendung im Polymer: Dies ist eine Verwendungsbeschränkung des Ausgangsstoffes zur Herstellung eines bestimmten Polymers oder zur Verwendung mit einer bestimmten Funktion.

Beispiele: Eisenphosphid (Ref.-Nr. 62245) oder [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (Ref.-Nr. 21498) mit den Verwendungsbeschränkungen nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

- e) Biozide Additive werden nur zur Topfkonservierung zugelassen. Für die Zulassung muss gezeigt werden, dass das Biozid im fertigen Produkt nicht zu einer antimikrobiellen Aktivität an der Oberfläche mit Kontakt mit Trinkwasser führt (vgl. 5.6.2). Als Eingangsvoraussetzung für die Bewertung gilt die Zulassung des Wirkstoffs nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.
- f) Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn die Nanostruktur in der Spalte 5, „Andere Beschränkungen“ erwähnt ist.

4.3 Positivlisten

Bewertete Ausgangsstoffe werden in den materialspezifischen Positivlisten (siehe Anlagen) aufgeführt. Die Positivlisten werden regelmäßig entsprechend den Vorgaben des § 17 Absatz 4 TrinkwV aktualisiert.

In den Positivlisten wird in der Regel zwischen Monomeren, Additiven, Hilfsstoffen (Polymerisation Production Aids - PPA) und Polymerisationshilfsmittel (Aids to Polymerisation - AtP) für die Herstellung der organischen Materialien unterschieden. In der Positivliste für organische Beschichtungen, die reaktive Komponenten enthalten, wird von der o.g. Unterscheidung abgewichen, um die materialspezifischen Besonderheiten besser abbilden zu können. Dies ist im polymerspezifischen Teil der Anlage B beschrieben. Weiter enthalten die Positivlisten Beschränkungen, die sich aus der Bewertung ergeben haben.

Die Positivlisten liegen in Tabellenform vor.

In **Spalte 1** ist die „EWG Verpackungsmaterial-Referenznummer (Ref.-Nr.)“ der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und / oder des zurückgezogenen Arbeitspapiers des SCF „Synoptic document“ (Provisional list of monomers and additives notified to European Commission as substances which may be used in the manufacture of plastics and coatings intended to come in contact with foodstuffs) angegeben.

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

Die Substanz ist in **Spalte 3** aufgeführt.

In der **Spalte 4** sind bei vielen Stoffen MTC_{tap} -Werte als Beschränkung angegeben, die als Prüfkriterien in der Migrationsprüfung anzuwenden sind (vgl. 5.5).

In **Spalte 5** „Andere Beschränkungen“ bedeutet die Begrenzung „QM“ die Bestimmung des Restgehaltes im organischen Material, „QMA“ beinhaltet eine Restgehaltsbestimmung des organischen Materials, die auf 6 dm^2 Oberfläche bezogen wird (flächenbezogener Restgehalt).

5 Trinkwasserhygienische Anforderungen an organische Materialien

5.1 Allgemeines

Diese Bewertungsgrundlage legt Anforderungen an die hygienische Eignung von Produkten oder Bauteilen aus organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser fest. Sie enthält keine Vorgaben zur technischen Eignung. Produkte oder Bauteile müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Entsprechende Anforderungen sind z.B. im Technischen Regelwerk aufgeführt.

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen (Tabelle 2) ergeben sich entsprechend dem risikobasierten Ansatz aus der Verwendung der Materialien in einzelnen Produkten oder Bauteilen. Als Grundlage für die Einteilung dienen die Konversionsfaktoren Tabelle 7 der zu beurteilenden Produkte oder Bauteile.

Für die Ermittlung der Risikogruppe müssen die wasserberührten Oberflächenanteile von Bauteilen aus dem gleichen Basispolymer (z. B. PE, EPDM) in einem zusammengesetzten Produkt aufsummiert werden.

Spalt- oder Ringdichtungen aus Elastomeren werden unabhängig von anderen Bauteilen aus dem gleichen Basispolymer (z. B. Membranen oder Formteile) betrachtet. In diesem Fall erfolgt nur eine Aufsummierung der Oberflächenanteile der Spalt- und Ringdichtungen. In wenigen zusammengesetzten Produkten kann die Aufsummierung der Oberflächenanteile der Spalt- und Ringdichtungen einen Oberflächenanteil von über 10 % ergeben. In diesen Fällen gelten für die Spalt- und Ringdichtungen trotzdem nur die Anforderungen für Bauteile mit einem Oberflächenanteil $< 10 \%$ und diese Dichtungen werden der Risikogruppe P2 zugeordnet.

Bei Produkten oder Bauteilen, für die angegeben ist, dass die Anforderungen für Prüfkörper der Rezeptur gelten, ist die Beurteilung dieser Prüfkörper ausreichend. Produkte oder Bauteile, die aus der gleichen Rezeptur an verschiedenen Standorten oder durch verschiedene Hersteller produziert werden und die zur gleichen Risikogruppe gehören, brauchen nicht zusätzlich geprüft und beurteilt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Vorgaben der Produktions- bzw. Verarbeitungsbedingungen eingehalten werden.

Tabelle 2: Risikobasierte Anforderungen

| Risiko- gruppe | Konversionsfaktor F_c in d/dm (Siehe Tabelle 7: Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren) | Beispiele für Produkte (Siehe Tabelle 8: Zuordnung der Produkte zu den Produktgruppen) | Anforderung an die Zusammen- setzung | Grund- anforderungen | Rezeptur spezifische Einzelstoff- anforderungen | Zusatz- anforderungen | Mikrobiologische Anforderungen (Bei Rohren mit $F_c \leq 10$ d/dm gelten die mikrobiologischen Anfor- derungen für Prüf- körper aus Rezeptur) |
|-------------------|--|--|---|--|--|--|---|
| P1 | $\geq 0,5$ | Rohre | Ja gilt für Rezeptur | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Produkt/Bauteil |
| | | Ausrüstungsgegen- stände und Behälter | Ja gilt für Rezeptur | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Produkt/Bauteil | Ja gilt für Prüfkörper aus Rezeptur |
| P2 | $0,05 \leq F_c < 0,5$ | Bauteile von Ausrüstungsgegen- ständen und Bauteile in Behältern | Ja gilt für Rezeptur | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur |
| P3 | $0,005 \leq F_c < 0,05$ | Kleinflächige Bauteile von Ausrüstungs- gegenständen und kleinflächige Bauteile in Behältern | Nein | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur | Nein | Nein | Ja gilt für Prüfkörper der Rezeptur |
| P4 | $< 0,005$ | | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

5.2 Anforderungen an die Zusammensetzung

5.2.1 Bewertete Ausgangsstoffe

Die zur Herstellung eines organischen Materials verwendeten Ausgangsstoffe müssen entsprechend ihrer technologischen Funktion in der gültigen materialspezifischen Positivliste der Ausgangsstoffe (siehe Anlagen) aufgeführt sein.

Zur Herstellung der Produkte, die in den Anwendungsbereich der Anlage A fallen, können außerdem die Stoffe der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet werden. Zusätzlich können die im Rahmen der 4MSI-Zusammenarbeit erstellten Positivlisten (Core List und Combined List)¹¹ für Produkte, die in den Anwendungsbereich der Anlagen A, B und C fallen, zur Beurteilung der verwendeten Ausgangsstoffe unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen herangezogen werden. Für die Produkte aus Elastomeren oder chemisch vernetzten TPE (Produkte der Anwendungsbereiche der Anlagen D und E) können zusätzlich zur Positivliste in Anlage D die in der Core List aufgeführten Ausgangsstoffe zur Herstellung von Elastomeren unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen zur Beurteilung der verwendeten Ausgangsstoffe herangezogen werden.

Es gibt in den materialspezifischen Positivlisten und der 4MSI Core List Substanzen, für die auf Grund unterschiedlicher Quellen dieser Substanzen im Trinkwasser strengere Migrationsbeschränkungen festgelegt wurden, als sich nach 5.5.2 Absatz 2 ergeben würden.

Beispiel: Ethylendiamintetraessigsäure mit einer Migrationsbegrenzung von $MTC_{tap} = 60 \mu\text{g/l}$

Die Ausgangsstoffe müssen darüber hinaus über eine technische Qualität und Reinheit verfügen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung des Produktes geeignet sind.

5.2.2 Nicht gelistete Ausgangsstoffe

In folgenden Fällen ist in Abweichung zu den Anforderungen in 5.2.1 die Verwendung von Ausgangsstoffen möglich, auch wenn diese nicht auf der materialspezifischen Positivliste der Ausgangsstoffe aufgeführt sind:

- a) Geringer Einsatz

Stoffe, deren Zugabe unter 0,02 % (m/m) bezogen auf das Endprodukt aus einem Material bzw. auf das mehrschichtig aufgebaute Produkt ist, brauchen nicht bewertet und auf der anzuwendenden Positivliste aufgeführt zu sein. Dies gilt nur, wenn gleichzeitig die Summe der Gehalte der auf diese Art zugegebenen Stoffe unter 0,1 % (m/m) ist.

Anmerkung: Bei zusammengesetzten Produkten ist die Zugabe auf jedes einzelne Bauteil zu beziehen.

Lösemittel, die unter Abschätzung der Flüchtigkeit und Berücksichtigung der Herstellungsbedingungen nicht im Endprodukt zu erwarten sind, werden für die Beurteilung und die Ermittlung des Gehalts der Bestandteile nicht berücksichtigt.

¹¹ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anerkennung-harmonisierung-4ms-initiative> [Dokumente]

- b) Der Ausgangsstoff, dessen Verunreinigungen sowie mögliche Reaktions- und Abbauprodukte migrieren nicht in das Trinkwasser

Ausgangsstoffe von organischen Materialien und Produkten im Kontakt mit Trinkwasser mit Ausnahme von Monomeren bedürfen keiner toxikologischen Bewertung und damit keiner Listung in einer Positivliste, wenn sie und deren Verunreinigungen einschließlich der Reaktions- und Abbauprodukte nicht aus dem Produkt in das Trinkwasser übergehen („kein nachweisbarer Stoffübergang“) und keine nach CLP-Verordnung Nr. 1272/2008 eingestuften kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder Stoffe mit Nanostruktur sind.

Dies gilt als erfüllt, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Migrationsbeschränkung von $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/l}$ für die jeweilige Produktgruppe eingehalten wird (vgl. 6.3). Sollten Produkte, die aus diesem Ausgangsstoff hergestellt werden, auch für die Warm- oder Heißwasseranwendung vorgesehen sein, ist dies auch für diese Anwendungen zu zeigen.

Folgende Möglichkeiten bestehen, um die Einhaltung der Migrationsbeschränkung $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/l}$ nachzuweisen. In allen Fällen sind die berechneten oder ermittelten Konzentrationen in die maximal am Wasserhahn zu erwartenden Konzentrationen c_{tap} (vgl. 6.3.3) umzurechnen:

- Berechnung des Totalüberganges (100 %) der bei der Herstellung eingesetzten Substanzmenge des betrachteten Stoffes aus dem Produkt in das Migrationswasser (entsprechend „Note for Guidance“):

$$c_{\text{berechnet}} = c_0 \times O/V \times L_p \times D$$

$c_{\text{berechnet}}$ = maximal mögliche Migration der Substanz in das Migrationswasser aus dem Produkt in mg/l

c_0 = Gehalt der Substanz im Fertigerzeugnis/Produkt in mg/kg Polymer

O/V = Verhältnis benetzte Oberfläche des Prüfkörpers zu Wasservolumen in dm^{-1} entsprechend den Vorgaben der DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07

L_p = Dicke des Produktes in dm

D = Dichte des Produktes in g/cm^3

- Berechnung des Stoffüberganges mit Hilfe der Modellierungsleitlinie¹²
- Berechnung der Wasserlöslichkeit für die zu betrachtende Substanz basierend auf verfügbaren Softwarelösungen
- Analytische Bestimmung der Substanz in den Prüfwässern der Migrationsprüfung als Einzelstoffmigration mit einer geeigneten Analysenmethode, deren Nachweisgrenze mindestens $0,1 \mu\text{g/l}$ ausschließlich der Analysentoleranz beträgt.

¹² Modellierungsleitlinie: Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2009:52(11): 1105-1112, <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/leitlinie-zur-mathematischen-abschaetzung-migration>

c) Salze von gelisteten Säuren, Phenolen oder Alkoholen

Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der auf den materialspezifischen Positivlisten aufgeführten Säuren, Phenole oder Alkohole können zusätzlich als Ausgangsstoffe verwendet werden. Für die genannten Kationen gelten als Migrationsbeschränkung 10 % der Grenzwerte der TrinkwV und folgende zusätzliche Beschränkungen als MTC_{tap} -Werte:

Aluminium 20 µg/l

Ammonium 50 µg/l

Barium 70 µg/l (10 % des WHO-Leitwertes)

Kobalt 1,0 µg/l (10 % des LAWA-Leitwertes)

Kupfer 200 µg/l

Eisen 20 µg/l

Lithium 30 µg/l (1/20 SML der Verordnung (EU) Nr. 2016/1416)

Mangan 5 µg/l

Zink 250 µg/l (1/20 SML der Verordnung (EU) Nr. 2016/1416)

d) Mischungen von Substanzen

Mischungen, die durch Mischung gelisteter Ausgangsstoffe ohne chemische Reaktionen gewonnen werden, können verwendet werden.

e) Additive mit einer Molekülmasse > 1000 Da

Stoffe mit einer Molekülmasse von mehr als 1000 Da werden normalerweise im menschlichen Körper nicht resorbiert. Aus diesem Grund ist das von ihnen ausgehende Gesundheitsrisiko als gering einzustufen. Eine zusätzliche Bewertung dieser Stoffe ist nicht notwendig, wenn die zur Herstellung benötigten Ausgangsstoffe bewertet sind und eine Abschätzung der niedermolekularen Anteile an Oligomeren mit einer Molekülmasse unter 1000 Da erfolgt ist. Sind in diesen Additiven nicht gelistete Ausgangsstoffe enthalten, können diese entsprechend a) bis d) beurteilt werden.

f) Vorpolymerisate aus gelisteten Ausgangsstoffen

Vorpolymerisate und natürliche oder synthetische makromolekulare Stoffe und deren Mischungen bedürfen keiner gesonderten Listung, wenn die zur Herstellung benötigten Ausgangsstoffe gelistet sind. Entstehen bei der Polymerisation jedoch Zwischenstrukturen, die nicht vollständig polymerisiert sind und in das Trinkwasser migrieren können, bedürfen diese einer Bewertung entsprechend dem in Kapitel 4.1 beschriebenen Verfahren.

Beispiel: Für organische Beschichtungen sind die Vorpolymerisate in Tabelle B-2 der Positivliste für Beschichtungen „Zwischenprodukte“ mit den möglichen monomeren Ausgangsstoffen aufgeführt.

g) Farbmittel

Farbmittel (einschließlich Farbpigmente) werden in der Positivliste nicht aufgeführt, da davon ausgegangen wird, dass diese nicht in das Trinkwasser übergehen. Bei der Verwendung von Farbmitteln gelten jedoch Zusatzanforderungen (siehe 5.4.3).

Weitere Bestandteile von Farbmittelzubereitungen müssen bewertet werden, falls kein anderes Ausnahmekriterium erfüllt ist.

h) Keramische Füllstoffe

Keramische Füllstoffe brauchen nicht in den materialspezifischen Positivlisten aufgeführt sein, wenn diese der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe entsprechen. Der entsprechende Nachweis ist am Endprodukt zu erbringen (siehe 5.4.2).

i) Zementgebundene Füllstoffe

Zementgebundene Füllstoffe für Beschichtungen sind in der Anlage B unter B.3.1.3 (siehe Anlagen) aufgeführt. Für diese Füllstoffe gelten die Anforderungen des DVGW Arbeitsblattes W 347 (Mai 2006): Hygienische Anforderungen an zementgebundene Werkstoffe im Trinkwasserbereich - Prüfung und Bewertung.

j) Gasförmige Hilfsstoffe für die Polymerisation (PPA) und Polymerisationshilfsstoffe (AtP)

PPA und AtP, die gasförmig in der Polymerherstellung eingesetzt werden, und welche nach erfolgter Polymerisation (z. B. „endcapping“) nicht analytisch erfasst werden können, brauchen nicht in den materialspezifischen Positivlisten aufgeführt sein. Dazu zählen keine gasförmigen Ausgangsstoffe mit der technischen Funktion eines Monomers gemäß Begriffsdefinition.

Anmerkung:

„Endcapping“- Reagenzien sind monofunktionell und reagieren mit reaktiven Gruppen der Polymermatrix. Dadurch entstehen Endgruppen, die im Polymerisationsprozess nicht mehr weiterreagieren können, und somit einen Abbruch der Polymerisation herbeiführen. Diese Substanzen können daher nicht als Monomere eingesetzt werden.

k) Lösemittel

Lösemittel werden als Hilfsstoffe für die Herstellung von organischen Materialien benötigt. Aufgrund ihrer hohen Flüchtigkeit können sie in der Regel bei Prozesstemperaturen deutlich oberhalb des Siedepunkts aus dem Produkt verschwinden und sind im Endprodukt nur noch in sehr geringen Mengen enthalten. Die Migration ist in diesem Fall nicht zu bestimmen, wenn angenommen werden kann, dass die Anforderung b) einhaltbar ist. Liegt der Restgehalt des Lösemittels im Endprodukt unter 0,02 %, kann auf die Beurteilung des Lösemittels verzichtet werden. Für Lösemittel, die nach CLP-Verordnung Nr. 1272/2008 eingestufte kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B sind, muss die Migrationsbeschränkung von 0,1 µg/l überprüft werden.

l) Glasfaserschlichte

Glasfaserschichten bestehen aus Kupplungsagentien, Filmbildnern und weiteren Prozesshilfsmitteln. Dabei müssen die Kupplungsagentien in der Positivliste für organische Beschichtungen in Anlage B, der 4MSI Core List oder Combined List aufgeführt sein. Sind weitere Ausgangsstoffe zur Herstellung der Glasfaserschlichte nicht gelistet, ist sicherzustellen, dass die Anforderungen für die Ausgangsstoffe einschließlich deren Monomere, deren Oligomere und Reaktions- und Abbauprodukte entsprechend a) bis f) eingehalten werden.

5.3 Grundanforderungen

5.3.1 Allgemeines

Die Migrationswässer sind auf die Parameter Geruch, Trübung, Färbung und Schaumbildung zu untersuchen. Die Migrationswässer sind dafür entsprechend den Vorgaben der DIN EN 1420: 2016-05 herzustellen, dabei sind insbesondere die Oberfläche/Volumen-Verhältnisse bei der Prüfung zu beachten (vgl. Tabelle 4).

Zu den Grundanforderungen gehört auch, dass die Migrationswässer auf den Parameter TOC zu untersuchen sind. Die Migrationswässer sind dafür entsprechend den Vorgaben der DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 herzustellen. Dabei sind insbesondere die Oberfläche/Volumen-Verhältnisse bei der Prüfung zu beachten (vgl. Tabelle 4).

Die zu untersuchenden Migrationswässer sind in der Tabelle 5 und der Tabelle 6 festgelegt.

5.3.2 Anforderungen an den Geruchsschwellenwert

Produkte in Wasserversorgungsanlagen außerhalb von Gebäuden (ausschließlich Kaltwassereinsatz, Produktgruppe Rohre und deren Bauteile in der Regel mit ID \geq 80 mm)

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt der Geruchsschwellenwert:

TON \leq 2 für die 3. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 9. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn der TON von 4 in der 3. Migrationsperiode nicht überschritten wurde.

Rohre der Trinkwasser-Installation in der Regel mit ID $<$ 80 mm (bestimmungsgemäß Kalt- und Warmwasserkontakt oder in speziellen Anwendungen Heißwasserkontakt)

Für die **Kalt-, Warm- und Heißwasserprüfung** gilt der Geruchsschwellenwert:

TON \leq 8 für die 3. Migrationsperiode der Kaltwasserprüfung; bei Verlängerung der Prüfung für die 9. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn der TON von 16 in der 3. Migrationsperiode nicht überschritten wurde.

TON \leq 8 für die 7. Migrationsperiode der Warm- oder Heißwasserprüfung; bei Verlängerung der Prüfung für die 22. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn der TON von 16 in der 7. Migrationsperiode nicht überschritten wurde.

Bauteile oder Produkte der Trinkwasser-Installation in der Regel mit ID $<$ 80 mm (bestimmungsgemäß Kalt- und Warmwasserkontakt oder in speziellen Anwendungen Heißwasserkontakt)

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt der Geruchsschwellenwert:

TON \leq 2 für die 3. Migrationsperiode der Kaltwasserprüfung; bei Verlängerung der Prüfung für die 9. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn der TON von 4 in der 3. Migrationsperiode nicht überschritten wurde.

Für die **Warm- bzw. Heißwasserprüfung** gilt der Geruchsschwellenwert:

TON ≤ 4 für die 7. Migrationsperiode der Warm- oder Heißwasserprüfung; bei Verlängerung der Prüfung für die 22. Migrationsperiode.

Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn der TON von 8 in der 7. Migrationsperiode nicht überschritten wurde.

Zusätzlich dürfen die Geruchsschwellenwerte bei der Prüfung nach DIN EN 1420: 2016-05 keine steigende Tendenz¹³ aufweisen.

5.3.3 Anforderungen an die Trübung und Färbung

Die Bestimmung des Parameters Trübung erfolgt nach der DIN EN ISO 7027: 2016-11 mittels Nephelometrie (Streustrahlung) und des Parameters Färbung nach DIN EN ISO 7887: 2012-04 mittels des Verfahrens C.

Für die **Kaltwasserprüfung** gelten die Trübungs- und Färbungswerte:

| | |
|---------------------------|--|
| Trübung $\leq 0,5$ FNU | für die 3. Migrationsperiode, bei |
| Färbung ≤ 10 mg/l Pt | Verlängerung der Migrationsprüfung die |
| | 9. Migrationsperiode. |

Für die **Warm- und Heißwasserprüfung** gilt:

| | |
|---------------------------|--|
| Trübung $\leq 0,5$ FNU | für die 7. Migrationsperiode, bei |
| Färbung ≤ 10 mg/l Pt | Verlängerung der Migrationsprüfung die |
| | 22. Migrationsperiode. |

5.3.4 Schaumbildung

Die Schaumbildung soll augenscheinlich an den Migrationswässern nach DIN EN 1420: 2016-05 beurteilt werden.

Anmerkung: Die Untersuchung auf den Parameter Schaumbildung kann Hinweise auf unerwünschte Stoffübergänge in das Trinkwasser geben.

5.3.5 Anforderungen an den TOC

Die Migrationswässer werden entsprechend den Vorgaben der DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 hergestellt. Der Parameter TOC wird dabei als nichtflüchtiger organischer Kohlenstoff (NPOC) nach DIN EN 1484: 2019-04 bestimmt.

Für die Abgabe von organischen Substanzen, gemessen als gesamtorganischer Kohlenstoff, gilt für die

Kaltwasserprüfung:

MTC_{tapTOC} = 0,5 mg/l
C_{tap} \leq MTC_{tapTOC} für die 3. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 9. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn C_{tap} 2 mg/l in der 3. Migrationsperiode nicht überschritten hat.

¹³ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

Für die **Warm- und Heißwasserprüfung** gilt:

$$MTC_{\text{tapTOC}} = 0,5 \text{ mg/l}$$

$c_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tapTOC}}$ für die 7. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 22. Migrationsperiode. Eine Verlängerung der Prüfung ist nur möglich, wenn $c_{\text{tap}} \leq 2 \text{ mg/l}$ in der 7. Migrationsperiode nicht überschritten hat.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen in den Migrationswässern nach DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 keine steigende Tendenz aufweisen. Für die Beurteilung der steigenden Tendenz sind die gemessenen Konzentrationen der Migrationswässer der aufeinanderfolgenden Migrationsperioden heranzuziehen.

Anmerkung: Eine steigende Tendenz der gemessenen TOC-Werte liegt vor, wenn z. B. folgende Kriterien gleichzeitig erfüllt sind:

- die gemessene TOC-Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode liegt über 0,1 mg/l und
- die gemessene TOC-Konzentration im Migrationswasser in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode hat sich gegenüber der niedrigsten gemessenen Konzentration signifikant (höher als die Messunsicherheit) verdoppelt und
- die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode ist der höchste Messwert der Migrationsreihe.

5.4 Zusatzanforderungen

5.4.1 Zusatzanforderungen an die Migration

Die Zusatzanforderungen sind materialspezifisch (siehe Anlagen) festgelegt.

Anmerkung: Bei der Herstellung von organischen Materialien können unbeabsichtigt Stoffe, wie Reaktions- und Abbauprodukte oder Verunreinigungen, im Endprodukt enthalten sein. Bekannte Reaktions- und Abbauprodukte sowie Verunreinigungen werden in Form der Zusatzanforderung materialspezifisch geregelt.

Falls der zu überprüfende Parameter der Zusatzanforderung eine Migrationsbeschränkung in Form eines MTC_{tap} -Wertes (vgl. 6.3.3) ist, muss die Migration nach 6.3.1 untersucht und hinsichtlich des angegebenen MTC_{tap} -Wertes überprüft werden. Dabei werden die Migrationswässer entsprechend den Vorgaben der DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 hergestellt.

Liegt für einen Parameter keine ausreichend empfindliche Analysenmethode vor, kann die Prüfung mit einem größeren Oberfläche-/Volumen-Verhältnis durchgeführt werden, wenn die zu analysierende Substanz gut wasserlöslich ist (z. B. primäre aromatische Amine).

Anmerkung: Ist die Wasserlöslichkeit zu gering, findet keine diffusionskontrollierte Migration statt. Die gemessenen Konzentrationen bei der Prüfung mit dem erhöhten Oberfläche-/Volumen-Verhältnis können dann nicht für die Beurteilung der Einhaltung des Prüfwertes herangezogen werden, da die Konzentration dann nur bis zur Löslichkeit der Substanz im Migrationswasser ansteigen kann (Sättigung).

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ für die 3. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 9. Migrationsperiode.

Für die **Warm- und Heißwasserprüfung** gilt:

$C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ für die 7. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 22. Migrationsperiode.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen in den Migrationswässern keine steigende Tendenz aufweisen. Für die Beurteilung der steigenden Tendenz sind die gemessenen Konzentrationen der Migrationswässer der aufeinanderfolgenden Migrationsperioden heranzuziehen.

Anmerkung: Eine steigende Tendenz der gemessenen Konzentrationen für die Parameter der Zusatzanforderungen liegt vor, wenn z. B. folgende Kriterien gleichzeitig erfüllt sind:

- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode liegt über $1/10$ der Migrationsbeschränkung und*
- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode hat sich gegenüber der niedrigsten gemessenen Konzentration signifikant (höher als die Messunsicherheit) verdoppelt und*
- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode ist der höchste Messwert der Migrationsreihe.*

5.4.2 Anforderungen an Füllstoffe

Für die in den Positivlisten aufgeführten Füllstoffe sind folgende Reinheitsanforderungen einzuhalten:

Die in 0,07 N Salzsäure löslichen Anteile der Füllstoffe, ermittelt nach DIN 53 770¹⁴ Teile 1, 2, 3, 5, 6 und 13, dürfen für

| | |
|-------------|----------|
| Blei | 0,01 % |
| Arsen | 0,01 % |
| Quecksilber | 0,0005 % |
| Cadmium | 0,01 % |
| Antimon | 0,005 % |

¹⁴DIN 53770: Pigmente und Füllstoffe - Bestimmung der salzsäurelöslichen Anteile –

Teil 1: 2014-12 Herstellen von Säureextrakten

Teil 2: 2007-09 Gehalt an Antimon

Teil 3: 2007-09 Gehalt an Arsen

Teil 4: 2007-09 Gehalt an Barium

Teil 5: 2007-09 Gehalt an Blei

Teil 6: 2007-09 Gehalt an Cadmium

Teil 7: 2007-09 Gehalt an Chrom

Teil 13: 2007-09 Gehalt an Quecksilber

Teil 14: 2007-09 Gehalt an Selen

Teil 16: 2007-09 Bestimmung von 12 Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie

nicht überschreiten.

Reinheitsanforderungen für Bariumsulfat: Die in 0,07 N Salzsäure löslichen Anteile an Barium, ermittelt nach DIN 53 770-1: 2014-12 und DIN 53770-4: 2007-09¹⁴, dürfen 0,01 % nicht überschreiten. Die wasserlöslichen Bestandteile für Bariumsulfat, ermittelt nach DIN ISO 787-3¹⁵, dürfen 0,4 % nicht überschreiten.

Neben den gelisteten Füllstoffen können auch Füllstoffe natürlichen Ursprungs mit weiteren Salzen als Verunreinigungen eingesetzt werden, wenn die entsprechenden Anionen als Parameter der TrinkwV aufgeführt sind. Es gelten für die Anionen die Migrationsbeschränkungen von 10 % des Grenzwertes der TrinkwV (vgl. auch 5.2.2 c).

Beispiel: Fluoride (10 % des Parameterwertes der TrinkwV als Fluorid) 150 µg/l

Keramische Füllstoffe, die nicht in den anzuwendenden materialspezifischen Positivlisten enthalten sind, sind entsprechend der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe¹⁶ zu beurteilen. Die Migrationsanforderungen sind am Endprodukt zu überprüfen.

Zementgebundene Füllstoffe für Beschichtungen sind in der Anlage B unter B.3.1.3 (Anlagen) aufgeführt. Für diese Füllstoffe gelten die Anforderungen des DVGW Arbeitsblattes W 347 (Mai 2006): Hygienische Anforderungen an zementgebundene Werkstoffe im Trinkwasserbereich - Prüfung und Bewertung.

5.4.3 Anforderungen an Farbmittel

Farbmittel sind in den materialspezifischen Positivlisten nicht aufgeführt. Weitere Additive und Hilfsstoffe müssen in der jeweiligen materialspezifischen Positivliste aufgeführt sein.

Anmerkung: Es wird davon ausgegangen, dass mit den Parametern der Grundanforderung (Färbung und Trübung) ein möglicher Übergang der Farbmittel nachweisbar ist.

Folgende Reinheitsanforderungen sind für die verwendeten Farbmittel einzuhalten:

Die in 0,07 N Salzsäure löslichen Anteile dürfen (bezogen auf das Farbmittel) für

| | |
|-------------|---------|
| Blei | 0,01 % |
| Arsen | 0,01 % |
| Quecksilber | 0,005 % |
| Selen | 0,01 % |
| Barium | 0,01 % |
| Chrom | 0,1 % |
| Cadmium | 0,01 % |
| Antimon | 0,05 % |

nicht überschreiten.

Die löslichen Anteile werden entsprechend den Vorgaben der DIN 53 770: Prüfung von Pigmenten, Bestimmung der salzsäurelöslichen Anteile, Teile 1 bis 7 sowie 13, 14 oder 16 ermittelt.

Wenn aus den verwendeten Farbmitteln primäre aromatische Amine freigesetzt werden können, gilt ein $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/l}$ für primäre aromatische Amine, der am Produkt zu überprüfen ist.

¹⁵ Allgemeine Prüfverfahren für Pigmente und Füllstoffe, Teil 3, Bestimmung der wasserlöslichen Anteile, Heißextraktionsverfahren

¹⁶ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/bewertungsgrundlage-fuer-emails-keramische>

Azofarbstoffe, die in primäre aromatische Amine zerfallen können, die als mutagene, kanzerogene oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorien 1A und 1B nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, dürfen nicht verwendet werden.

5.5 Rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen

5.5.1 Unterschiedliche Anforderungen

Die rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen ergeben sich aus der Prüfung der Anforderungen an die Zusammensetzung nach 5.2. In Abhängigkeit von den Ausgangsstoffen sind die rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen in Form von

- a) migrationsbasierten Anforderungen
- b) maximalen Restgehalten
- c) Spezifikationen, Reinheiten der verwendeten Ausgangsstoffe
- d) Verwendungsbeschränkungen des Ausgangsstoffs oder des damit hergestellten Produktes

festgelegt.

Für einige Substanzen ist sowohl eine Migrationsbeschränkung als auch eine Anforderung an den Restgehalt (QM- oder QMA-Wert) angegeben. In diesen Fällen ist jeweils nur eine Beschränkung zu überprüfen. Die Überprüfung der MTC_{tap} sollte bevorzugt werden.

5.5.2 Migrationsbasierte Anforderungen

Sind für bestimmte Ausgangsstoffe Migrationsbeschränkungen in Form von MTC_{tap} -Werten festgelegt, sind diese zu überprüfen.

Für Kunststoffe entsprechend Anlage A gelten die Positivlisten der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Für Stoffe, die in dieser Verordnung mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) belegt sind, gilt $MTC_{\text{tap}} = \frac{1 \text{ kg}}{20 \text{ l}} \text{ SML}$. Für Substanzen mit einer spezifischen Migrationsbegrenzung (SML) in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, deren SML-Wert multipliziert mit dem Molmassenverhältnis der Kohlenstoffmolmasse der Substanz (M_C) zur Gesamtmolmasse (M_{gesamt}) größer oder gleich 10 mg/kg ist:

$$SML \times \frac{M_C}{M_{\text{gesamt}}} \geq 10 \text{ mg/kg}$$

brauchen die migrationsbasierten Anforderungen nicht überprüft zu werden. Die Migrationsbegrenzung ist in diesen Fällen durch die Überprüfung des Parameters TOC der Grundanforderung abgedeckt.

Ist in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein SML-Wert mit „nicht nachweisbar“ festgelegt, z. B. für Acrylnitril, gilt eine Migrationsbeschränkung $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \text{ } \mu\text{g/l}$ für Trinkwasserkontaktmaterialien.

Die Überprüfung der Migrationsbeschränkung kann mit Hilfe

- a) einer analytischen Migrationsprüfung nach 6.3 oder
- b) einer Modellierung des Stoffübergangs mit Hilfe der Modellierungsleitlinie¹⁷ (vgl. 6.3.2)

erfolgen.

¹⁷ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser:

<https://www.umweltbundesamt.de/dokument/leitlinie-zur-mathematischen-abschaetzung-migration>

Die ermittelte Konzentration wird nach 6.3.3 in die am Wasserhahn zu erwartende Konzentration C_{tap} umgerechnet.

Die Anforderungen sind:

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ für die 3. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 9. Migrationsperiode.

Für die **Warm- und Heißwasserprüfung** gilt:

$C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ für die 7. Migrationsperiode; bei Verlängerung der Migrationsprüfung für die 22. Migrationsperiode.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen keine steigende Tendenz aufweisen. Für die Beurteilung der steigenden Tendenz sind die gemessenen Konzentrationen der Migrationswässer der aufeinanderfolgenden Migrationsperioden heranzuziehen.

Anmerkung: Eine steigende Tendenz der gemessenen Konzentrationen für die Parameter der rezepturspezifischen Anforderungen liegt vor, wenn z. B. folgende Kriterien gleichzeitig erfüllt sind:

- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode liegt über $1/10$ der Migrationsbeschränkung und*
- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode hat sich gegenüber der niedrigsten gemessenen Konzentration signifikant (höher als die Messunsicherheit) verdoppelt und*
- *die gemessene Konzentration in der beurteilungsrelevanten Migrationsperiode ist der höchste Messwert der Migrationsreihe.*

Liegt für einen Parameter keine ausreichend empfindliche Analysenmethode vor, kann die Prüfung mit einem höheren Oberfläche-/Volumen-Verhältnis durchgeführt werden, wenn die zu analysierende Substanz über eine entsprechende Wasserlöslichkeit verfügt (vgl. 5.4.1).

5.5.3 Maximale Restgehalte

Bei Stoffen mit einer QM- bzw. QMA-Begrenzung 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 Migrationswasser 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 entsprechend Tabelle 1 die MTC_{tap} abgeleitet wird:

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

Für einige Ausgangsstoffe ist eine Beschränkung sowohl als MTC_{tap} (abgeleitet entsprechend Kapitel 5.5) als auch ein QM- oder QMA-Wert angegeben. In diesen Fällen ist jeweils nur eine Beschränkung zu überprüfen. Die Überprüfung des MTC_{tap} -Wertes ist zu bevorzugen.

5.5.4 Sonstige Anforderungen

Neben den Anforderungen an die Migration oder des Restgehaltes können auch Anforderungen zu Spezifikationen oder Reinheiten des Ausgangsstoffs oder Anwendungsbeschränkungen für den Ausgangsstoff in einem Produkt gestellt werden (vgl. 4.2).

5.6 Anforderungen hinsichtlich der Förderung der mikrobiellen Vermehrung

5.6.1 Unterschiedliche Prüfverfahren

Die Prüfung der Produkte hinsichtlich der Förderung der mikrobiellen Vermehrung erfolgt nach DIN EN 16421: 2015-05. 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 (z. B. Rohre oder Schläuche), da damit auch Oberflächen, die normalerweise keinen Kontakt mit Trinkwasser haben, bei der Prüfung im Kontakt mit dem Migrationswasser kommen.

Mehrschichtverbundprodukte (z. B. Rohre oder Schläuche) sind mit dem Verfahren 2 im Prüfmodul für Rohre und Schläuche zu prüfen.

Für Schmierstoffe ist derzeit kein standardisiertes Prüfverfahren verfügbar.

5.6.2 Anforderungen bei Prüfung nach dem Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen als ATP¹⁸ (Verfahren 1)

Folgende Anforderungen sind einzuhalten:

- a) Ein Produkt gilt hinsichtlich der Förderung der mikrobiellen Vermehrung als für den Kontakt mit Trinkwasser geeignet, wenn das Biomasseproduktionspotential (BPP) ≤ 1000 pg ATP/cm² ist.
- b) Die Oberfläche der Produkte darf keine biozide Wirkung auf das Trinkwasser haben.

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

Folgende Anforderungen sind einzuhalten:

- a) Die Oberfläche der Produkte darf keine biozide Wirkung auf das Trinkwasser haben. Deshalb erfüllen Produkte ohne eine Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur/des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) nicht diese Anforderung.
- b) Produkte, die unter den Anwendungsbereich der Anlagen A und B fallen, dürfen in allen untersuchten Prüfperioden nur eine fest anhaftende Oberflächenbesiedlung

¹⁸ ATP: Adenosintriphosphat

(Vergleich der Kontaktkultur/des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) oder einen Oberflächenbewuchs $\leq (0,05 + 0,02)$ ml/800 cm² (M1) aufweisen.

c) Für Produkte, die in den Anwendungsbereich der Anlage D fallen, gelten folgende abgestufte Anforderungen der Tabelle 3a:

- M1: $\leq (0,05+0,02)$ ml/800 cm²
- M2: $\leq (0,12+0,03)$ ml/800 cm²
- M3: $\leq (0,20+0,03)$ ml/800 cm²

Für die Beurteilung der Messwerte gelten die in der Tabelle 3b festgelegten Bedingungen.

Die Zuordnung der Anforderungen M1, M2 und M3 erfolgt abhängig vom Konversionsfaktor F_c der Produkte oder Bauteile und berücksichtigt die wasserberührten Oberflächenanteile entsprechend Tabelle 7. Für die Ermittlung der Produktgruppe und des dazugehörigen Prüfwertes M1, M2 und M3 gelten die Vorgaben im Kapitel 5.1.

Tabelle 3a: Anforderungen bei Prüfung nach dem Verfahren 2 nach DIN EN 16421 für die verschiedenen Produkte oder Bauteile

| | Produktgruppe | F_c in d/dm | Anforderungen bei Prüfung nach Verfahren 2 der DIN EN 16421 | |
|--|---|---------------|---|------------------------------------|
| | | | Produkte/Bauteile entspr. Anlagen A und B | Produkte/Bauteile entspr. Anlage D |
| Rohre | mit ID < 80 mm (ID=Innendurchmesser) | 20 | M1 | M1 |
| | mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 10 | M1 | M1 |
| | mit ID ≥ 300 mm | 5 | M1 | M1 |
| Ausrüstungsgegenstände | für Rohre mit ID < 80 mm | 2 | M1 | M1 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 1 | M1 | M2 |
| | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,5 | M1 | M2 |
| Bauteile von Ausrüstungsgegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Ausrüstungsgegenstand | für Rohre mit ID < 80 mm | 0,2 | M1 | M2 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 0,1 | M1 | M3 |
| | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,05 | M1 | M3 |
| Kleinflächige Bauteile von Ausrüstungsgegenständen | für Rohre mit ID < 80 mm | 0,02 | M1 | M3 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 0,01 | M1 | M3 |

| | Produktgruppe | F _c in d/dm | Anforderungen bei Prüfung nach Verfahren 2 der DIN EN 16421 | |
|--|--|------------------------|---|------------------------------------|
| | | | Produkte/Bauteile entspr. Anlagen A und B | Produkte/Bauteile entspr. Anlage D |
| mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,005 | M1 | M3 |
| Behälter und Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil ≥ 10 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l einschließlich Reparatursysteme | 4 | M1 | M1 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l einschließlich Reparatursysteme | 2 | M1 | M1 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursysteme | 1 | M1 | M1 |
| Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l | 0,4 | M1 | M2 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l | 0,2 | M1 | M2 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation | 0,1 | M1 | M2 |
| | | | | |

| | Produktgruppe | F _c in d/dm | Anforderungen bei Prüfung nach Verfahren 2 der DIN EN 16421 | |
|--|--|------------------------|---|------------------------------------|
| | | | Produkte/Bauteile entspr. Anlagen A und B | Produkte/Bauteile entspr. Anlage D |
| Kleinflächige Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l | 0,04 | M1 | M3 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l | 0,02 | M1 | M3 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursysteme | 0,01 | M1 | M3 |

Tabelle 3b: Bewertung der Prüfergebnisse des Verfahrens 2 nach DIN EN 16421: 2015-05

| Anforderung | Angaben der Messergebnisse des Verfahrens 2 nach DIN EN 16421 | | | | | | |
|-------------|--|--|--|----------------|--------|----------------|----|
| | 1a | 1b | 1c | 1d optional | 2 a | 2b optional | 3a |
| M1 | Alle Werte $\leq (0,05 + 0,02)$ ml/800 cm ² | | | | | | |
| M2 | Wenn 1a \geq 1b, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen | | Alle Werte $\leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei 1c \leq 1b und 3a \leq 2a | | | | |
| optional | Wenn 1a < 1b und 1a \leq (0,12 + 0,03) ml/800 cm ² | Wenn 1b \geq 1c, wird 1b nicht 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 | | | | |
| M3 | Wenn 1a \geq 1b, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen | | Alle Werte $\leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei 1c \leq 1b und 3a \leq 2a | | | | |
| optional | Wenn 1a < 1b und 1a \leq (0,20 + 0,03) ml/800 cm ² | Wenn 1b \geq 1c, wird 1b nicht 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 | | | | |

Legende zur Tabelle 3b:

- 1a Ergebnis für den monatlich geernteten Biofilm nach 4 Wochen
- 1b Ergebnis für den monatlich geernteten Biofilm nach 8 Wochen
- 1c Ergebnis für den monatlich geernteten Biofilm nach 12 Wochen
- 1d (optional) Ergebnis für den monatlich geernteten Biofilm nach 16 Wochen
- 2a Ergebnis für den 2-monatlich geernteten Biofilm nach 8 Wochen
- 2b (optional) Ergebnis für den 2-monatlich geernteten Biofilm nach 16 Wochen
- 3a Ergebnis für den 3-monatlich geernteten Biofilm nach 12 Wochen

5.7 Anforderungen an mehrschichtig aufgebaute Produkte

Mehrschichtig aufgebaute Produkte sind aus verschiedenen Schichten/Lagen aufgebaut, die fest miteinander verbunden sind.

Zusammengesetzte Produkte werden in ihre Komponenten/Bauteile getrennt und materialspezifisch auf ihre trinkwasserhygienische Eignung beurteilt. Dies ist bei mehrschichtig aufgebauten Produkten nicht möglich.

Die einzelnen Schichten eines mehrschichtig aufgebauten Produktes sind materialspezifisch entsprechend der Anlagen dieser Bewertungsgrundlage zu beurteilen. Es sind die Migrationsbeschränkungen aller Schichten zu beurteilen. Ausnahmen bilden mehrschichtig

aufgebaute Produkte mit einer totalen Barriere. In diesem Fall sind nur die dem Trinkwasser zugewandten Schichten zu beurteilen. Die totale Barriere selbst ist als Material nicht zu beurteilen.

Es kann sein, dass die Schichten eines Produktes aus unterschiedlichen Materialien bestehen. Die Zusammensetzung der einzelnen Schichten muss der jeweiligen materialspezifischen Positivliste entsprechen.

*Beispiel 1: Ein Schlauch, wie er typischerweise zur Versorgung mit Trinkwasser auf Volksfesten verwendet wird, hat folgenden Aufbau: Kunststoff-Inliner, Klebstoff, gewebeverstärktes Elastomer
Die mit dem Trinkwasser in Kontakt kommende Schicht ist ein Kunststoff-Inliner und entsprechend Anlage A zu beurteilen. Die äußere Schicht ist entsprechend der Elastomerleitlinie zu beurteilen. Der Klebstoff, der beide Schichten verbindet, wird abhängig von der chemischen Struktur (beispielsweise entsprechend der Anlage B) beurteilt.*

Beispiel 2: Kunststoffrohre mit einer organischen Sauerstoffsperrschicht können folgenden Aufbau haben: Kunststoff-Inliner aus PE-X oder PE-RT, Klebstoff auf Basis PE-LLD, Sauerstoffsperrschicht aus EVOH und eventuell weiteren Polyolefin-Außenschichten. In diesem Fall sind alle Schichten entsprechend Anlage A Kunststoffe zu beurteilen.

Beispiel 3: Gummierte metallene Produkte benötigen einen Haftvermittler. Der Haftvermittler muss entsprechend der Anlagen A oder B beurteilt werden. Die Gummierung des Produktes muss den Anforderungen der Anlage D entsprechen.

Für die Überprüfung der Migrationsbeschränkungen der nicht direkt mit dem Trinkwasser in Kontakt kommenden Schicht gibt es folgende Möglichkeiten:

- Betrachtung des totalen Masseübergangs (100 %iger Stoffübergang) oder
- Mathematische Abschätzung der Migration in das Trinkwasser der verlängerten Warmwasserprüfung nach einer Lagerzeit von 30 Tagen bei Raumtemperatur oder
- die Durchführung der Warmwasserprüfung mit 22 Migrationsperioden unabhängig vom Einsatzbereich nach einer Lagerzeit von mindestens 30 Tagen bei Raumtemperatur oder
- separate Beurteilung und gegebenenfalls Prüfung der einzelnen Schichten. Dabei ist sicherzustellen, dass die Addition der Migrationsergebnisse der einzelnen Schichten dem mehrschichtig aufgebauten Produkt entspricht. Gleiche Migranten aller zu beurteilenden Schichten sind für die Beurteilung des MTC_{tap} zu addieren.

Anmerkungen: Es ist zu beachten, dass eine Lagerung von mindestens 30 Tagen bei Raumtemperatur des mehrschichtig aufgebauten Produktes notwendig ist, um eine Verteilung der zu betrachtenden Migranten im Produkt zu erhalten. Auch bei Produkten, die nur mit Kaltwasser eingesetzt werden, kann als eine Option die verlängerte Warmwasserprüfung durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass die Migrationsbegrenzungen von Ausgangsstoffen aus den hinteren Schichten eingehalten werden.

Bei Anwendungen im Heißwasserbereich ist die verlängerte Heißwasserprüfung anstelle der Warmwasserprüfung durchzuführen.

Bei der Migrationsprüfung ist darauf zu achten, dass bei der Warmwasser-/Heißwasserprüfung keine Extraktion von Stoffen aus den Materialien stattfindet.

Für Rohre oder Fittings mit einer farbigen Kennzeichnung beispielsweise in Streifenform, die ausschließlich im Kaltwasser eingesetzt werden, ist die Kaltwasserprüfung mit den entsprechenden Parametern ausreichend, wenn für die äußere Schicht eine trinkwasserhygienische Eignung vorliegt. Diese kann an einem stellvertretenden Prüfkörper (z. B. Prüfplatte), der aus dem Vorprodukt (Granulat) hergestellt wurde, nachgewiesen werden.

In einer Schicht, die nicht in direktem Kontakt mit dem Trinkwasser steht, können nicht gelistete Ausgangsstoffe eingesetzt werden, wenn die Anforderungen entsprechend 5.2.2 erfüllt sind. Zusätzlich dürfen nicht gelistete Monomere eingesetzt werden, wenn gezeigt werden kann, dass diese Monomere einschließlich ihrer Oligomere mit einer molaren Masse unter 1000 Da, Verunreinigungen sowie Reaktions- und Abbauprodukte nicht in das Trinkwasser übergehen können.

6 Prüfung

6.1 Rezepturbewertung

Für die Rezepturbewertung sind folgende Informationen notwendig:

- Beschreibung des genauen Aufbaus des Produktes/Bauteils,
- Benennung des Materialtyps/der Materialtypen und
- Aufführung aller Ausgangsstoffe für die Herstellung des Produktes (Monomere, Additive, Hilfsstoffe und sonstige Ausgangsstoffe) mit der Zusammenstellung der chemischen Bezeichnungen, der Handelsnamen, der CAS-Nr., der technologischen Funktionen, den Einsatzmengen, der Lieferanten und den Sicherheitsdatenblättern (Alternativ zu den Sicherheitsdatenblättern können auch Spezifikationen der Ausgangsstoffe mit den entsprechenden Reinheitsangaben verwendet werden.)

Mit der Rezepturbewertung ist festzustellen, ob die Anforderungen an die Zusammensetzung (5.2) erfüllt sind. Dabei ist auch zu überprüfen, ob die Verwendungsbeschränkungen, z. B. hinsichtlich der technologischen Funktion und Spezifikationen der gelisteten Stoffe, eingehalten sind.

Liegen für bestimmte Ausgangsstoffe keine Informationen zur Reinheit bzw. möglichen Verunreinigungen vor, beispielsweise durch aussagekräftige Sicherheitsdatenblätter oder Spezifikationen (wie Datenblätter), ist eine gesonderte Bestimmung der Reinheit des Stoffes mit den relevanten Verunreinigungen (vgl. 5.2.2 a)) notwendig.

Für die Rezepturbewertung von mehrschichtig aufgebauten Produkten erfolgt die Rezepturprüfung für jede Schicht einzeln.

Für mehrschichtig aufgebaute Produkte mit einer Barriere gelten die Vorgaben in Kapitel 5.7.

Mit der Rezepturbewertung wird auch festgelegt, welche Parameter in der Migrationsprüfung (vgl. 6.3) oder weiteren Prüfungen zu bestimmen sind. Dies sind:

- Stoffe mit einer Migrationsbeschränkung z.B. in Form einer MTC_{tap} oder eines QMA usw. (Zusatz- und rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen (vgl. 5.4, 5.5)),
- nicht bewertete Substanzen (vgl. 5.2.2).

Substanzen (bewertete Ausgangsstoffe entsprechend 5.2.1 und nicht gelistete Ausgangsstoffe entsprechend 5.2.2a)), die unter die Rezepturuntergrenze von 0,02 % (m/m) fallen und gleichzeitig die Summe der Gehalte der auf diese Art zugegebenen Stoffe von 0,1 % (m/m) nicht überschreiten, werden bei der Festlegung der Parameter für die Migration nicht berücksichtigt.

6.2 Anforderungen an die Prüfkörper

Es ist das tatsächliche Produkt aus einem Material bzw. das mehrschichtig aufgebaute Produkt zu prüfen.

Bei Produkten und Bauteilen, von denen ein geringeres Risiko ausgeht, sind auch Prüfungen von speziellen Prüfkörpern möglich (siehe Tabelle 2). In diesen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Prüfkörper in ihrer Zusammensetzung und Herstellung den tatsächlich gefertigten Produkten entsprechen. Dies ist im Prüfbericht nachvollziehbar zu hinterlegen. Die Dicke des Materials beeinflusst die Migration und ist bei der Auswahl der Geometrie des Prüfkörpers zu beachten. Aus diesem Grund sind Folien als Prüfkörper nicht geeignet. Die Übereinstimmung des Materials der Prüfkörper mit dem Material der tatsächlichen Bauteile sollte mit einer Identitätsprüfung überprüft werden.

Bei der Auswahl der zu prüfenden Prüfkörper sind die Vorgaben der Normen DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 und DIN EN 1420: 2016-05 sowie DIN EN 16421: 2015-05 zu beachten. Der Prüfkörper sollte eine im Vergleich zu den tatsächlichen Produkten hohe Stoffabgabe aufweisen (z. B. ist dies bei Rohren mit unterschiedlichen Durchmessern das Rohr mit dem kleinsten Durchmesser).

Bei Beschichtungen soll das Trägermaterial dem der Anwendung der Beschichtung in der Praxis entsprechen und in der Applikationsvorschrift vorgesehene Untergrundbehandlungen (z. B. Primer, unterliegende Schichten) sind auch bei den Prüfkörpern anzuwenden. Es gelten die Anforderungen für mehrschichtig aufgebaute Produkte (vgl. 5.7). Als Prüfkörper für Beschichtungen zur Rohrrinnensanierung sind beschichtete Rohre zu verwenden.

Anmerkung: Bei der Konformitätsbestätigung hat die Zertifizierungsstelle besonders die Auswahl der Prüfkörper zu beachten. Diese müssen den auf den Markt gelangenden Produkten in ihren Eigenschaften entsprechen (siehe auch Empfehlung zur Konformitätsbestätigung).

6.3 Prüfung der Migration

6.3.1 Durchführung der Migrationsprüfung

Die Migrationsprüfung erfolgt nach den Normen DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07. Die Migrationsprüfung zur Bestimmung des Geruchsschwellenwertes, der Färbung, der Trübung und der Neigung zur Schaumbildung erfolgt nach DIN EN 1420: 2016-05. Entsprechend dem Anwendungsbereich des Produktes

ist die Migrationsprüfung als Kaltwasserprüfung bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (alle Produkte) und eventuell als Warmwasserprüfung bei $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (Produkte der Trinkwasser-Installation) oder Heißwasserprüfung bei $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ (spezielle Heißwasseranwendungen) durchzuführen.

Die Prüfung von Membranen erfolgt nach der DIN EN 12873-1: 2014-09. Bei der Prüfung wird nur die äußere Oberfläche der Membran als Kontaktfläche mit dem Trinkwasser berücksichtigt.

Unabhängig vom Anwendungsbereich des Produktes ist grundsätzlich immer eine Kaltwasserprüfung durchzuführen. Den Produktgruppen werden die Prüfbedingungen in Tabelle 4 zugeordnet.

Es gilt die folgende Präzisierung der genormten Prüfungen:

Für die Prüfung nach DIN EN 12873-1: 2014-09, DIN EN 12873-2: 2020-07 und DIN EN 1420: 2016-05 ist ungechlortes Prüfwasser zu verwenden.

Die entsprechend den Normen für die Prüfung einzustellenden Oberfläche-/Volumenverhältnisse sind in der Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4: O/V-Verhältnis für die Prüfungen

| Prüfansatz Einsatzbereich | Migration nach DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 bei 23°C/ 60°C/ 85°C | Geruch, Färbung, Trübung, Neigung zur Schaumbildung nach DIN EN 1420: 2016-05 bei 23°C/ 60°C/ 85°C |
|--|--|---|
| Rohre ID < 80 mm | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) | O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen) |
| Rohre 80 mm ≤ ID < 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegmenten) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegmenten) |
| Rohre ID ≥ 300 mm | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegmenten oder eintauchen von speziellen Prüfkörpern) | O/V = 2,5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegmenten oder eintauchen von speziellen Prüfkörpern) |
| Ausrüstungsgegenstände, Bauteile in Behältern | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder von speziellen Prüfkörpern) | O/V = 1,5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder von speziellen Prüfkörpern) |
| Dichtungen, Schmierstoffe | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder von speziellen Prüfkörpern) | O/V = 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder von speziellen Prüfkörpern) |
| Behälter, Reparatursysteme | O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von speziellen Prüfkörpern) | O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (eintauchen von speziellen Prüfkörpern) |

Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und ein Blindversuch durchgeführt. Es werden Mischproben aus den Migrationswässern der parallelen Versuchsansätze untersucht.

Die zur Analyse vorgesehenen Migrationswässer sind auf die Parameter zu untersuchen, die sich aus den Grundanforderungen, Zusatzanforderungen und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen sowie den nicht gelisteten Ausgangsstoffen für die vorgesehene Produktgruppe ergeben. In Tabelle 5 und Tabelle 6 sind die zu untersuchenden Migrationswässer spezifiziert.

Die Prüfung dauert 10 Tage (Kaltwasserprüfung: 3 Migrationsperioden, Warm- bzw. Heißwasserprüfung: 7 Migrationsperioden).

Anmerkung: Im Unterschied zu DIN EN 12873-1: 2014-09, DIN EN 12873-2: 2020-07 und DIN EN 1420: 2016-05 ist die Warm- und Heißwasserprüfung grundsätzlich auf sieben Migrationsperioden verlängert. Der Grund hierfür ist, dass die Untersuchung der ersten drei Migrationsperioden bei der Warm- und der Heißwasserprüfung in der Regel nicht ausreicht, um die Einstellung des Gleichgewichts zwischen der Materialoberfläche und dem Prüfwasser zu erreichen. Die beurteilungsrelevante Migrationsperiode ist daher nach 10 Tagen Kontaktzeit festgelegt. Damit entspricht die Dauer der Warm- bzw. Heißwasserprüfung der Dauer der Kaltwasserprüfung.

Die Prüfung kann entsprechend Tabelle 5 und Tabelle 6 für eine verlängerte Prüfdauer durchgeführt werden, wenn die Anforderungen (siehe 5.3, 5.4, 5.5) nicht eingehalten werden.

Tabelle 5: Migrationszyklen der Kaltwasserprüfung

| Woche | Migrationszyklus | Gesamtkontaktzeit in Tagen | Ende der Migrationsperiode | Kontaktzeitraum in Tagen pro Migration | Analyse |
|-------|------------------|----------------------------|----------------------------|--|--------------------|
| 1 | Vorbehandlung | 1 | Dienstag | 1 | nein |
| 1 | 1 | 4 | Freitag | 3 | G, Z, R, N |
| 2 | 2 | 7 | Montag | 3 | G, Z, R, N |
| 2 | 3 | 10 | Donnerstag | 3 | G, Z, R, N |
| 3 | 4 | 14 | Montag | 4 | nein |
| 3 | 5 | 17 | Donnerstag | 3 | (G), (Z), (R), (N) |
| 4 | 6 | 21 | Montag | 4 | nein |
| 4 | 7 | 24 | Donnerstag | 3 | (G), (Z), (R), (N) |
| 5 | 8 | 28 | Montag | 4 | nein |
| 5 | 9 | 31 | Donnerstag | 3 | (G), (Z), (R), (N) |

Tabelle 6: Migrationszyklen der Warm- oder Heißwasserprüfung

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

Für die Untersuchungen der Migrationswässer sind grundsätzlich validierte Analysenverfahren anzuwenden. Gibt es für einen bestimmten Stoff 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. Berechnung des vollständigen Übergangs oder Modellierung (vgl. 6.3.2).

Wenn bei der Prüfung von Rohren größerer Dimensionen (als der mit dem kleinsten Durchmesser) die normierte Konzentration c_{tap} die MTC_{tap} überschreitet und gleichzeitig die gemessene Konzentration $c_{gemessen}$ die doppelte MTC_{tap} nicht überschreitet, kann der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen an einem Rohr mit größerem O/V-Verhältnis wiederholt werden.

6.3.2 Modellierung

Anstatt der experimentellen Untersuchung kann die Migration für die rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen auch mit Hilfe der Modellierungsleitlinie¹⁹ abgeschätzt werden.

Die Voraussetzung hierfür ist, dass in der Modellierungsleitlinie die material- oder produktspezifischen Kennwerte zur Modellierung aufgeführt sind.

Zusätzlich ist die Bestimmung der Konzentration des betreffenden Stoffes in dem zu bewertenden Produkt (c_0) notwendig. Alternativ kann c_0 aus der Einsatzmenge berechnet werden, sofern sich die Substanz bei der Herstellung und der Verarbeitung des Produktes nicht verändert.

Die Modellierung muss die jeweiligen Prüfbedingungen (Prüftemperatur und Prüfzyklus) (vgl. 6.3.1) 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 für ein Produkt das Ergebnis der Modellierung den Anforderungen nicht entspricht, kann der Nachweis trotzdem noch durch experimentelle Prüfung erfolgen. Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen sind höher zu gewichten als die der Modellierung.

6.3.3 Berechnung der am Wasserhahn zu erwartenden Konzentration (c_{tap})

Die am Wasserhahn zu erwartende Konzentration (c_{tap}) unterscheidet sich für die verschiedenen Produktgruppen entsprechend den in Tabelle 7 angegebenen Konversionsfaktoren F_c :

$$c_{tap} = \frac{F_c \times c_{gemessen}}{O/V \times t}$$

Mit:

F_c : Konversionsfaktor nach Tabelle 7

$c_{gemessen}$: In dem Migrationswasser nach DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2005-04/DIN EN 12873-2: 2020-07 gemessene oder nach 6.3.2 abgeschätzte Konzentration

O/V: Verhältnis benetzte Oberfläche zu Wasservolumen nach DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07 entsprechend dem Prüfansatz

t: Dauer der Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1: 2014-09 oder DIN EN 12873-2: 2020-07

¹⁹ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser:

<https://www.umweltbundesamt.de/dokument/leitlinie-zur-mathematischen-abschaetzung-migration>

In der Tabelle 7 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.

Für die Ermittlung der Produktgruppe von Bauteilen müssen die wasserberührten Oberflächenanteile von Bauteilen aus dem gleichen Basispolymer aufsummiert werden (siehe 5.1).

Tabelle 7: Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren

| | Produktgruppe | Konversionsfaktor F_c in d/dm |
|--|--|------------------------------------|
| Rohre | mit ID < 80 mm (ID=Innendurchmesser) | 20 |
| | mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 10 |
| | mit ID ≥ 300 mm | 5 |
| Ausrüstungsgegenstände | für Rohre mit ID < 80 mm | 2 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 1 |
| | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,5 |
| Bauteile von Ausrüstungs- gegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Ausrüstungsgegenstand | für Rohre mit ID < 80 mm | 0,2 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 0,1 |
| | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,05 |
| Kleinflächige Bauteile von Ausrüstungs- gegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand | für Rohre mit ID < 80 mm | 0,02 |
| | für Rohre mit 80 mm ≤ ID < 300 mm | 0,01 |
| | für Rohre mit ID ≥ 300 mm | 0,005 |
| Behälter und Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil ≥ 10 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l einschließlich Reparatursysteme | 4 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l einschließlich Reparatur-systeme | 2 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursysteme | 1 |

| | Produktgruppe | Konversionsfaktor F _c in d/dm |
|--|---|---|
| Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l | 0,4 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l | 0,2 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation | 0,1 |
| Kleinflächige Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Behälter | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen < 10 l | 0,04 |
| | in der Trinkwasser-Installation Wasservolumen ≥ 10 l | 0,02 |
| | außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursysteme | 0,01 |
| Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit | Spezielle Produkte für Behälter und die Verteilung außerhalb der Trinkwasser-Installation (siehe Tabelle 8) z.B. Montagehilfsmittel und Dichtpasten für Hanf | <0,005 |

Durch die Eingruppierung der Produkte oder Bauteile in die entsprechende Produktgruppe ergibt sich nach Tabelle 7 der dazugehörige Konversionsfaktor F_c. Mit dem Konversionsfaktor wiederum wird entsprechend der Tabelle 2 die entsprechende Risikogruppe festgelegt.

In der Tabelle 8 erfolgt für die typischen Produkte eine Zuordnung zu den in Tabelle 7 angegebenen Produktgruppen.

6.3.4 Prüfbericht

Die Prüfberichte sind entsprechend den Vorgaben der DIN EN 12873-1: 2014-09, DIN EN 12873-2: 2020-07 und DIN EN 1420: 2016-05 anzufertigen. Aus den Angaben des Prüfberichtes muss insbesondere eindeutig hervorgehen, welche Produkte durch den Prüfbericht erfasst werden.

6.4 Prüfung der Förderung des mikrobiellen Wachstums

Die Prüfung der Förderung des mikrobiellen Wachstums wird oft unabhängig von der Migrationsprüfung des Produktes durchgeführt. Der Prüfbericht muss Informationen enthalten, welche Produkte mit dieser Prüfung erfasst und beurteilt wurden.

Es ist ein Prüfbericht nach den Vorgaben der DIN EN 16421: 2015-05 zu erstellen.

Für Schmierstoffe ist derzeit kein standardisiertes Prüfverfahren bekannt, um die Prüfung zur Förderung des mikrobiellen Wachstums durchzuführen.

7 Inkrafttreten

Diese Änderung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 16. März 2022 in Kraft.

Anhang 1 Beispielhafte Übersicht der verschiedenen Produkte in der Produktgruppe

Tabelle 8 enthält typische Produkte oder Bauteile für die jeweiligen Produktgruppen (siehe Tabelle 7). Für die Zuordnung der Bauteile von zusammengesetzten Produkten in die Produktgruppen sind die tatsächlichen wasserberührten Oberflächenanteile der einzelnen Bauteile zu berücksichtigen. Dabei sind die Oberflächenanteile von Bauteilen aus den gleichen Basispolymeren aufzusummieren (vgl. 5.1).

Tabelle 8: Zuordnung der Produkte zu den Produktgruppen

| Produktgruppe | Produkte |
|------------------------------|--|
| Rohre (P1 ²⁰): | Rohre und Schläuche Rohrauskleidungen, Rohrbeschichtungen Rohre aus Verbundwerkstoffen Klebstoffe für mehrschichtig aufgebaute Schläuche Klebstoffe für Inliner Inliner von Panzerschläuchen Schläuche in der Trinkwasser-Installation (außer Wasch- und Spülmaschinenanschlussschläuche) Schläuche für den zeitweilig befristeten Transport von Trinkwasser |
| Ausrüstungsgegenstände (P1): | Ventile Hähne Zähler Fittings Filtergehäuse für Filter in der Trinkwasser-Installation Zuleitungskabel (z. B. für Unterwasser-Pumpen) Auskleidungen von Schiebergehäusen Membranen für Ausdehnungsgefäße (ID < 80 mm) Beschichtungen und Imprägnierharze für Ausrüstungsgegenstände Anschlussschläuche für Waschmaschinen und Spülmaschinen Membranen zur Trinkwasseraufbereitung in Wasserwerken und der Trinkwasser-Installation Kompensatoren in Durchgangsform und im Seitenanschluss Gummierte Ausrüstungsgegenstände (Gehäuse, Keilschieber, Klappen usw.) |

²⁰ Siehe Tabelle 2: Risikobasierte Anforderungen

| Produktgruppe | Produkte |
|---|---|
| Bauteile von Ausrüstungsgegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Ausrüstungsgegenstand (P2): | Dichtungen für Rohre und Schläuche Dichtungen für Ausrüstungsgegenstände Klebstoffe für Rohre und Schläuche zum Verbinden, Klebstoffe für Ausrüstungsgegenstände sonstige Bauteile Gleitlacke von Dichtungen Armierungsringe Membrane von Druckminderern Manschetten Profildichtungen (eingelegte oder umlaufende) Dichtungen für Schieber und Keile Schmierstoffe für Sanitärarmaturen |
| Kleinflächige Bauteile von Ausrüstungsgegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand (P3): | Dichtungen, Dichtungsbänder aus PTFE sonstige Bauteile |
| Behälter (P1): | Behälter und Behälterauskleidungen/-beschichtungen im Trinkwasser-Versorgungssystem aus Kunststoffen Behälter in der Trinkwasser-Installation und deren Beschichtungen Behälter in Wasserwerken und deren Beschichtungen Reparatursysteme für Behälter im Wasserwerk Elastomerbahnen |
| Kleinflächige Bauteile von Behältern mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % (P3): | Rissverpressungsmittel |
| Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4) | Bauteile mit einem wasserberührten Oberflächenanteil von < 0,1 % im Ausrüstungsgegenstand außerhalb der Trinkwasser-Installation oder im Behälter außerhalb der Trinkwasser-Installation Dübelsysteme inklusive chemischer Dübel (Patrone oder Injektionsmasse) für Verbundanker in Trinkwasserbehältern, Montagehilfsmittel, Dichtpasten für Hanf |