



Umweltbundesamt

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

Vom 9. März 2021

I.

Änderungen

Die Bekanntmachung – Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL) vom 11. März 2019 (BAAnz AT 21.03.2019 B5), die durch die Erste Änderung der Bekanntmachung – Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL) vom 14. Mai 2020 (BAAnz AT 20.05.2020 B8) geändert worden ist, wird geändert.

In den Begriffsdefinitionen werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

| | |
|---------------------|---|
| 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. |
| Rezepturuntergrenze | 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. |

In Nummer 4.1 wird der Absatz 2 wie folgt ergänzt:

„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“ verwiesen.“

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

In Nummer 4.2 wird folgender Buchstabe f eingefügt:

„f) Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn die Nanostruktur in der Spalte 5 „Andere Beschränkungen“ erwähnt ist.“

In Nummer 5.2.1 wird der Absatz 2 wie folgt geändert:

„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 Positivlisten (Core List und Combined List)*, die im Rahmen der 4MSI-Zusammenarbeit erstellt wurden, zur Beurteilung der verwendeten Ausgangsstoffe unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen herangezogen werden.

* <https://www.umweltbundesamt.de/en/document/positive-lists-for-organic-materials-in-contact>

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 Nummer 5.5.2 Absatz 2 ergeben würden.

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

In Nummer 5.2.2 Buchstabe b wird das Beispiel gestrichen.

In Nummer 5.2.2 Buchstabe b wird in der Formel $C_{\text{berechnet}}$ in mg/l angegeben.

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 2020/726/D



In Nummer 5.2.2 Absatz 3 wird nach dem zweiten Spiegelstrich folgender dritter Spiegelstrich eingefügt:

„– Berechnung der Wasserlöslichkeit für die zu betrachtende Substanz basierend auf verfügbaren Softwarelösungen.“

In Nummer 5.2.2 Buchstabe e wird folgender Absatz eingefügt:

„Sind in diesen Additiven nicht gelistete Ausgangsstoffe enthalten, können diese entsprechend den Buchstaben a bis d beurteilt werden.“

In Nummer 5.2.2 werden die folgenden Buchstaben j bis l eingefügt:

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 Endgruppen des Polymers. 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 von Buchstabe 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 entsprechenden Positivliste 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 den Buchstaben a bis f eingehalten werden.“

In Nummer 5.4.1 wird nach Absatz 2 folgender Absatz eingefügt:

„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).“

In Nummer 5.4.2 wird Absatz 3 ergänzt:

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

Beispiel: Fluoride 150 µg/l“

In Nummer 5.4.3 wird Absatz 5 geändert in:

„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.“

Nummer 5.5.2 wird ergänzt:

„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).“

In Nummer 5.7 wird nach dem Beispiel 2 folgender Absatz eingefügt:

„In einer Schicht, die nicht in direktem Kontakt mit dem Trinkwasser steht, können nicht gelistete Ausgangsstoffe eingesetzt werden, wenn die Anforderungen entsprechend Nummer 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 1 000 Da, Verunreinigungen sowie Reaktions- und Abbauprodukte nicht in das Trinkwasser übergehen können.“

In Nummer 6.1 werden die Begriffe „Rezepturüberprüfung“ und „Rezepturprüfung“ durch „Rezepturbewertung“ ersetzt.

In Nummer 6.1 wird Absatz 3 ergänzt:

„Liegen für bestimmte Ausgangsstoffe keine Sicherheitsdatenblätter vor, ist eine gesonderte Bestimmung der Reinheit des Stoffes notwendig.“

In Nummer 6.1 wird folgender letzter Absatz ergänzt:

„Substanzen (bewertete Ausgangsstoffe entsprechend Nummer 5.2.1 und nicht gelistete Ausgangsstoffe entsprechend Nummer 5.2.2 a), 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.“

In Nummer 6.3.1 wird in der Tabelle 4 der Eintrag „Ausrüstungsgegenstände (Fittinge)“ geändert in „Ausrüstungsgegenstände (Fittinge), Bauteile in Behältern“.

Der Absatz nach Tabelle 4 wird geändert in:

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

In Nummer 6.3.3 wird Tabelle 7 wie folgt ergänzt:

Tabelle 7: Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren

| | Produktgruppe | Konversionsfaktor F_C in d/dm |
|--|---|------------------------------------|
| Behälter (P1) | Ergänzung um Ausrüstungsgegenstände für Behälter (> 10 % der wasserberührten Gesamtoberfläche) | 4 |
| Bauteile von Behältern (P2) mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 10 % im Ausrüstungsgegenstand | Ausrüstungsgegenstände für Behälter (< 10 % der wasserberührten Gesamtoberfläche) | 0,4 |
| Kleinflächige Bauteile von Behältern (P3) mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand | Ausrüstungsgegenstände für Behälter (< 1 % der wasserberührten Gesamtoberfläche) | 0,04 |
| Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4) | Ergänzung um „Montagehilfsmittel und Dichtpasten für Hanf“ | |

Im Anhang wird Tabelle 8 bei „kleinflächigen Bauteilen von Ausrüstungsgegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand (P3)“ um einen Eintrag ergänzt, für „Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4)“ wird der Eintrag geändert:

Tabelle 8: Zuordnung der Produkte zu den Produktgruppen

| Produktgruppe | Produkte |
|---|---|
| Kleinflächige Bauteile von Ausrüstungsgegenständen mit einem wasserberührten Oberflächenanteil < 1 % im Ausrüstungsgegenstand (P3): | Dichtungsbänder aus PTFE |
| Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4) | Dübelsysteme inklusive chemischer Dübel (Patrone oder Injektionsmasse) für Verbundanker in Trinkwasserbehältern, Montagehilfsmittel, Dichtpasten für Hanf |



Anlagen der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL)

Polymerspezifischer Teil

Anlage A Kunststoffe

Die Tabelle A-1 wird um folgende Substanzen ergänzt:

Tabelle A-1: Ergänzende Positivliste für Kunststoffe im Kontakt mit Trinkwasser

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|------------|-----------|-------------|---|-----------------------|
| Lösemittel | | | | |
| | 78-93-3 | Butan-2-on* | 250 | |
| | 1330-20-7 | Xylen* | 50 | |

Anlage B Organische Beschichtungen

Folgende Einträge werden in der Tabelle B-1 geändert in:

„B 3.1.2 Füllstoffe/Farbmittel“

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|----------|------------|-------------|---|-----------------------|
| 93440 | 13463-67-7 | Titandioxid | | |

B 3.1.4 Modifizierungsmittel, organisch

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|----------|----------|---------------------------|---|-------------------------------|
| 74560 | 85-68-7 | Benzylbutylphthalat | 1500 | vgl. VO (EU) Nr. 2018/2005 |
| 74640 | 117-81-7 | Bis(2-ethylhexyl)phthalat | 75 | |
| 74880 | 84-74-2 | Dibutylphthalat | 15 | |

B 3.1.5 Lösemittel

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|----------|---------|----------|---|-----------------------|
| | | Xylen* | 50 | |

B 3.1.7 Additive und Hilfsstoffe

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|----------|------------|---|---|-----------------------|
| 81200 | 71878-19-8 | Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diy]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino] | 150 | |

B 3.1.9 Polymerisationshilfsmittel (Aids to Polymerisation)

| Ref.-Nr. | CAS-Nr. | Substanz | Beschränkung MTC _{tap} in µg/l | Andere Beschränkungen |
|----------|-----------|-----------|---|------------------------|
| | 8006-54-0 | Lanolin** | | Spezifikation nach EAB |

II.

Inkrafttreten

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

Dessau-Roßlau, den 9. März 2021

Umweltbundesamt

Der Präsident
Dirk Messner