



Umweltbundesamt

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

Vom 14. Mai 2020

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) wird geändert.

In den Begriffsdefinitionen werden folgende redaktionelle Änderungen vorgenommen:

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).“
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 Produkts sein.“
Konversionsfaktor (F_C)	„Der Konversionsfaktor dient zur Berechnung von c_{tap} und basiert auf Annahmen zu Stagnationszeiten des Wassers in den jeweiligen Produkten und deren Oberfläche/Volumen-Verhältnissen.“

In Nummer „4.1 Verfahren“ wird Absatz 4 durch folgende redaktionelle Änderung ersetzt:

„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-Fütterungsstudie 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.“

In Nummer „4.2 Verfahren“ wird nach Absatz 6 folgender Absatz ergänzt:

„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. Nummer 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.“

In Nummer „4.3 Positivlisten“ wird Absatz 4 ergänzt:

„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 or coatings intended to come in contact with foodstuffs) angegeben.“

In Nummer „4.3 Positivlisten“ wird Absatz 8 redaktionell geändert:

„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 dm² Oberfläche bezogen wird (flächenbezogener Restgehalt).“

In Nummer „5.1 Allgemeines“ wird in der Tabelle 2 der Eintrag unter P4 „derzeit keine Produkte/Bauteile“ gestrichen.

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 2019/646/D.



In Nummer „5.4.2 Anforderungen an Füllstoffe“ wird Absatz 3 geändert in:

„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: 2007-09¹⁵, dürfen 0,01 % nicht überschreiten. Die wasserlöslichen Bestandteile für Bariumsulfat, ermittelt nach DIN EN ISO 787-3: 2001-09¹⁶, dürfen 0,4 % nicht überschreiten.“

In Nummer „5.4.2 Anforderungen an Füllstoffe“ wird die Ziffer 15 geändert in:

„DIN 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“

In Nummer „5.4.2 Anforderungen an Füllstoffe“ wird die Ziffer 16 geändert in:

„Allgemeine Prüfverfahren für Pigmente und Füllstoffe – Teil 3: Bestimmung der wasserlöslichen Anteile, Heißeextraktionsverfahren“

Die Überschrift von Nummer 5.4.3 wird redaktionell geändert in „5.4.3 Anforderungen an Farbmittel“

In Nummer „5.5.2 Migrationsbasierte Anforderungen“ wird Absatz 2 korrigiert:

„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 $MTC_{tap} = \frac{1 \text{ kg}}{20 \text{ l}} \text{ SML}$. 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:

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

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

In Nummer „5.7 Anforderungen an mehrschichtig aufgebaute Produkte“ wird in Absatz 5 aus Beispiel „Beispiel 1“. Als weiteres Beispiel wird eingefügt:

„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.“

In Nummer „6.3.1 Durchführung der Migrationsprüfung“ wird nach Absatz 1 folgender Absatz ergänzt:

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

In Nummer „6.3.3 Berechnung der am Wasserhahn zu erwartenden Konzentration (C_{tap})“ wird in der Tabelle 7 der Eintrag „Behälter (P1)“ korrigiert und um Produkte, die unter P4 fallen, ergänzt.

Tabelle 7: Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren

	Produktgruppe	Konversionsfaktor F_C in d/dm
„Behälter (P1)“	in der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursystemen	4
	außerhalb der Trinkwasser-Installation einschließlich Reparatursystemen	1
„Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4)“	„Spezielle Produkte für Speicher und die Verteilung außerhalb der Trinkwasser-Installation (siehe Tabelle 8)“	< 0,005

Tabelle 8 im Anhang wird um folgende Einträge korrigiert bzw. ergänzt:

Tabelle 8: Zuordnung der Produkte zu den Produktgruppen

Produktgruppe	Produkte
Ausrüstungsgegenstände (P1)	ergänzt um „Membranen zur Aufbereitung von Trinkwasser in Wasserwerken und in der Trinkwasser-Installation“
„Behälter (P1)“	unverändert



Produktgruppe	Produkte
„Produkte mit einem vernachlässigbaren Einfluss auf die Trinkwasserbeschaffenheit (P4)“	ergänzt um „Befestigungssysteme von Ringankern in Trinkwasserbehältern, die keinen direkten Kontakt mit dem Trinkwasser haben. Montagehilfsmittel, Gewindepasten

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

Polymerspezifischer Teil

Anlage A Kunststoffe

In Nummer „A.1.1 Kunststoffe“ wird in Absatz 1 der letzte Satz geändert in „Nicht unter diesen Anwendungsbereich fallen organische Beschichtungen, Elastomere, Schmierstoffe und Silikone. Klebstoffe, deren Basispolymer den Kunststoffen entspricht (vgl. Beispiel 2 in Nummer 5.7), und Membrane fallen in den Anwendungsbereich der Anlage A.“

Folgende Einträge in Nummer „A.2 Positivliste der Ausgangsstoffe zur Herstellung von Kunststoffen“ werden in der Tabelle A-1 ersetzt durch:

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

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
Monomere				
–	7782-41-4	Fluor* (Entscheidung der 4MS-Initiative steht noch aus)	150 als Fluorid (F) 1,0 für Perfluorbutansäure (PFBA) 0,3 für Perfluorpentansäure (PFPeA) 0,6 für Perfluorhexansäure (PFHeA)	
–	93685-81-5 (13475-82-6)	Isododecan (Hauptisomer: 2,2',4,6,6'-pentamethylheptan)**	2,5“	

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
Additive und Hilfsstoffe				
	7681-49-4	Natriumfluorid**	150 für Fluorid	
	7681-65-4	Kupferiodid**	50 für Iodid 200 für Kupfer	
	27619-97-2	1H,1H,2H,2H-Perfluoroctansulfonsäure (FTS)**	0,1“	

Anlage B Organische Beschichtungen

In der Anlage B Nummer „B.2.1 Verschiedene Produkte“ wird der 3. Anstrich geändert in „– Klebstoffe sind (nach DIN EN 923: 2008-06) nicht-metallene Stoffe, die Fügeteile durch Flächenhaftung (Adhäsion) und innere Festigkeit (Kohäsion) verbinden. Sie werden auf der Basis der chemischen Struktur ihres Basispolymers beurteilt (vgl. Nummer 5.7 Beispiel 2) und können entweder in den Anwendungsbereich der Anlage A oder der Anlage B fallen.“

In der Anlage B Nummer „B.2.1 Verschiedene Produkte“ wird der Anstrich

„– Gießharze“ nach dem Anstrich „– Verpressharze“ verschoben.

In der Anlage B Nummer „B.2.2 Informationen zur Zusammensetzung“ wird der Verweis in Absatz 3 geändert in „Bindemittel sind Polymerkomponenten der Beschichtungen und bestimmen den Beschichtungstyp (vgl. Informationen zu Vernetzungsbedingungen).“

Folgende Einträge der Nummer „B 3.1 Positivliste der Ausgangsstoffe für die Herstellung von organischen Beschichtungen“ in der Tabelle B-1 werden ersetzt durch:

„B.3.1.1.1 Phenolische Verbindungen

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
–	8007-24-7	Cashew nut shell oil, distilled (> 90 % Cardanol)*	2,5	nicht als Reaktivverdünner



B.3.1.1.8 Öle und Säuren

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
13620	10043-35-3	Borsäure	100 für B	
Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
19515	557-59-5	Lignocerinensäure**		

B.3.1.2 Füllstoffe/Farbstoffe

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
34480		Aluminiumfasern, -flocken und -pulver	20 für Al	
34560	21645-51-2	Aluminiumhydroxid		
34690	11097-59-9	Aluminium-Magnesium-hydroxy-carbonat		

B.3.1.7 Additive und Hilfsstoffe

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
	–	Polymere Additive aus Monomeren unter B.3.1.1.9		
78160	9004-96-0	Poly(ethylenglycol)monooleat*	TOC	
79550	9014-85-1	2,4,7,9-Tetramethyl-5-decyn-4,7-diolether, ethoxyliert (Polyethylenglycol-2,4,7,9-tetramethyl-5-decyn-4,7-diolether)**		Nur für gesinterte PTFE-Beschichtung
81870	35674-65-8	N,N“-Propan-1,3-diylbis[N’-octadecylharnstoff]	2,5	
enthalten in 86000	67762-90-7	Siliciumdioxid, Reaktionsprodukt mit Polydimethylsiloxan“		

Die Tabelle B-1 wird um folgende Substanzen ergänzt:

„B.3.1.1.8 Öle und Säuren

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
24440	9000-59-3	Shellac**		

B.3.1.7 Additive und Hilfsstoffe

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
–	91744-27-3	Glyceride, Rizinusöl Mono-, Di- und Tri- *		
	119-53-9	Benzoin*	2,5	
68960	301-02-0	Oleamid*		
	1313-59-3	Natriumoxid**		

B.3.1.9 Polymerisationshilfsmittel (Aids to Polymerisation)

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
	9005-82-7	Amylose**		
	7681-65-4	Kupferiodid**	50 für Iodid, 200 für Kupfer	
63240	8006-54-0	Lanoin**		Spezifikation nach EAB
	219756-63-5	Natrium-α-C11-Alkohol-heptaglykolether-ω-sulfat*	250	
	27619-97-2	1H,1H,2H,2H-Perfluorocentan-sulfonsäure (FTS)**	0,1“	

In Nummer „B5 Regelung für die trinkwasserhygienische Beurteilung von anaeroben Klebstoffen im Kontakt mit Trinkwasser“ wird Absatz 4 Satz 1 geändert in:

„Die Positivliste dieser Bewertungsgrundlage Anlage B, Tabelle B-1, die auch an der Luft aushärtende Klebstoffe miterfasst, deckt die typischen Formulierungen für anaerobe Klebstoffe nicht ab.“



Anlage C Schmierstoffe

In der Anlage C Schmierstoffe wird in Nummer „C1 Anwendungsbereich“ der Satz 3 geändert in:

„Schmierstoffe im Sinne dieser Bewertungsgrundlage können im direkten Kontakt mit dem Trinkwasser stehen.“

Folgender Eintrag in der Tabelle C-1 in Nummer „C.3.1 Positivliste für Schmierstoffe“ wird ersetzt durch:

„C.3.1.2 Verdicker

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Substanz	Beschränkung MTC _{tap} in µg/l	Andere Beschränkungen
54450	–	Fette und Öle tierischen oder pflanzlichen Ursprungs“		

Anlage D Elastomere (informativ)

Ziffer 29 wird Ziffer 15, Ziffer 30 wird Ziffer 16.

Anlage E Thermoplastische Elastomere (TPE) (informativ)

Ziffer 31 wird Ziffer 17.

Anlage F Silikone (informativ)

In der Anlage F Silikone (informativ) wird Satz 2 geändert in: „Zum Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung kann die Übergangsempfehlung zur vorläufigen trinkwasserhygienischen Beurteilung von Silikonen im Kontakt mit Trinkwasser (Silikon-Übergangsempfehlung)¹⁸ herangezogen werden.“

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

II.

Inkrafttreten

Die Änderungen der Bekanntmachung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Dessau-Roßlau, den 14. Mai 2020

Umweltbundesamt

Der Präsident
Dirk Messner