

Empfehlung

---

# **Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW- Leitlinie)<sup>1</sup>**

**Stand: 7. Oktober 2008**

Umweltbundesamt - UBA

---

<sup>1</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217, S. 18) sind beachtet worden.

## **1. Vorbemerkung**

Zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser kann diese Leitlinie herangezogen werden.

Diese Leitlinie ersetzt die 2. Mitteilung der KTW-Empfehlungen [1] und die KTW-Empfehlungen für die Kunststoffe Polyvinylchlorid, Polyethylen, Polypropylen und Acetalharze. Sie enthält die angepassten Umrechnungsfaktoren für die verschiedenen Einsatzbereiche der Produkte des EAS-Proposal [2]. Daraus werden von der Prüfstelle die jeweiligen Prüfwerte berechnet. Die Prüfung bei erhöhten Temperaturen (Warmwassertest, Heißwassertest) ist entsprechend der europäischen Norm für den Migrationstest DIN EN 12873-1: 2004 und -2: 2005 mit 24 Stunden Kontaktzeit durchzuführen.

Diese Leitlinie ist für Kunststoffe wie z. B. Polyethylen, Polypropylen, Polybuten Polyvinylchlorid, nachchloriertes Polyvinylchlorid, vernetztes Polyethylen und sowie weitere Polymere anzuwenden, für die explizite Positivlisten zur Verfügung stehen.

Für Beschichtungen auf der Basis von Epoxidharzen, Polyurethanen, Polyestern und Polyacrylaten sowie deren Mischungen ist die separate „Leitlinie für die hygienische Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser“ [3] anzuwenden.

Für Schmierstoffe ist die separate „Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärschmierstoffe)“ anzuwenden [4].

Für Gummimaterialien ist derzeit eine Leitlinie in Vorbereitung. Bis zu deren Veröffentlichung gilt die KTW-Empfehlung 1.3.13. [5].

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

Bitumenbeschichtungen werden entsprechend dem DVGW-Arbeitsblatt W348 „Anforderungen an Bitumenbeschichtungen von Formstücken aus duktilem Gusseisen und im Verbindungsbereich von Rohren aus duktilem Gusseisen, unlegiertem und niedrig legiertem Stahl“ beurteilt.

### **1.1 Rechtlicher Status**

Die Leitlinie ist keine Rechtsnorm und daher unverbindlich. Sie stellt den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik hinsichtlich der hygienischen Anforderungen an organische Materialien im Kontakt mit Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasser) im Sinne der Trinkwasserverordnung 2001 (TrinkwV 2001) dar. Nach § 17 Abs. 1 TrinkwV 2001 dürfen für die Neuerrichtung oder die Instandhaltung von Anlagen für die Aufbereitung oder die Verteilung von Wasser für den menschlichen Gebrauch „nur Werkstoffe und Materialien verwendet werden, die in Kontakt mit Wasser Stoffe nicht in solchen Konzentrationen abgeben, die höher sind als nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unvermeidbar, oder den nach dieser Verordnung vorgesehenen Schutz der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar mindern, oder den Geruch oder Geschmack des Wassers verändern;...“.

Es kann davon ausgegangen werden, dass organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser, die die Anforderungen dieser Leitlinie einhalten, auch den hygienischen Anforderungen der TrinkwV 2001 genügen.

## **1.2. Zertifizierungszeichen und dazugehörige Prüfgrundlagen**

Für den Einsatz von organischen Materialien in Wasserversorgungsanlagen gelten die Anforderungen des § 17 Abs. 1 TrinkwV 2001 als erfüllt, wenn mindestens die allgemein anerkannten Regeln der Technik eingehalten sind.

Für die hygienische Unbedenklichkeit der organischen Materialien hinsichtlich der mikrobiologischen Anforderungen ist zusätzlich und unabhängig von dieser Leitlinie eine bestandene Prüfung nach DVGW-Arbeitsblatt W 270 erforderlich.

Allgemein anerkannte Regeln der Technik enthält z. B. das Regelwerk der Deutschen Vereinigung des Gas- und Wasserfachs e. V. (DVGW).

Die Übereinstimmung eines Produktes im Kontakt mit Trinkwasser aus organischen Materialien mit den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung wird durch ein Zertifizierungszeichen eines Branchenzertifizierers, z. B. der DVGW bekundet.

## **2. Veränderte Prüfmethoden**

Die Prüfung ist entsprechend der DIN EN 1420-1: 1999 und der DIN EN 12873-1: 2004 und -2: 2005 unter Berücksichtigung hier erfolgter Festlegungen für in den europäischen Normen noch vorhandene Optionen wie folgt durchzuführen:

### **2.1 Durchführung des Migrationstests entsprechend DIN EN 12873-1: 2004 und -2: 2005**

#### **2.1.1 Konkretisierung des Kaltwassertests bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ :**

- a) Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper vor der Prüfung.
- b) Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser.
- c) Als Versuchswasser wird Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
- d) Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
- e) Die Prüfung von Rohren mit einem Innendurchmesser  $< 80$  mm erfolgt durch Befüllen. Rohre mit einem Innendurchmesser  $80 \leq \text{DN} < 300$  mm werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Rohre mit einem Innendurchmesser  $\geq 300$  mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten bei einem O/V-Verhältnis von  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft werden. Behälterbeschichtungen werden als beschichtete Platten bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Ausrüstungsgegenstände und Dichtungen werden durch Eintauchen der Produkte bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft (vgl. Anlage 1: Tabelle).

- f) Wenn bei Rohren, Ausrüstungsgegenständen und Dichtungen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe.
- g) Die Migrationsproben der ersten drei Prüfperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die weiteren Untersuchungen verwendet.
- h) Der TOC wird als Nichtflüchtiger Organischer Kohlenstoff (NPOC) nach DIN EN 1484 in den 3 Migrationsproben bestimmt.
- i) Die spezifische Migration von Einzelstoffen wird aus diesen Migrationsproben bestimmt.

### **2.1.2 Konkretisierung des Warmwassertests bei $(60 \pm 2)$ °C und des Heißwassertests bei $(85 \pm 2)$ °C**

- a) Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper vor der Prüfung.
- b) Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei der Prüftemperatur  $((60 \pm 2)^\circ\text{C}$  oder  $(85 \pm 2)^\circ\text{C})$ ,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser
- c) Als Versuchswasser wird Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
- d) Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
- e) Die Prüfung von Rohren mit einem Innendurchmesser  $< 80$  mm erfolgt durch Befüllen. Rohre mit einem Innendurchmesser  $80 \leq \text{DN} < 300$  mm werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Rohre mit einem Innendurchmesser  $\geq 300$  mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten bei einem O/V-Verhältnis von  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft werden. Behälterbeschichtungen werden als beschichtete Platten bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Ausrüstungsgegenstände und Dichtungen werden durch Eintauchen der Produkte bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft (vgl. Anlage 1: Tabelle).
- f) Wenn bei Rohren, Ausrüstungsgegenständen und Dichtungen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe.
- g) Das Befüllen bzw. Eintauchen der Probekörper erfolgt mit bzw. im Versuchswasser bei der Prüftemperatur. Die Prüfansätze sollen in einem Wärmeschrank oder Thermostaten auf dieser Temperatur gehalten werden.
- h) Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (vgl. Anlage 2: Schema zur Durchführung der Migrationsprüfungen bei erhöhten Temperaturen). Die Prüfwässer der ersten drei und der letzten zwei Prüfperioden mit je 24 Stunden Kontaktzeit werden für die weiteren Untersuchungen verwendet.
- i) Der TOC wird als NPOC nach DIN EN 1484 in den 5 Migrationsproben bestimmt.
- j) Die spezifische Migration von Einzelstoffen wird in den Migrationsproben der 1., 6. und 7. Periode bestimmt.

## **2.2 Durchführung des Geruchs-/Geschmackstests entsprechend DIN EN 1420-1: 1999 und DIN EN 1622: 2006**

### **2.2.1 Konkretisierung des Kaltwassertests bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$**

- a) Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
- b) Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Vergleichswasser.
- c) Das Vergleichswasser muss 6.3.1 DIN EN 1420 entsprechen.
- d) Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
- e) Die Prüfung von Rohren mit einem Innendurchmesser  $\text{DN} < 300$  mm erfolgt durch Befüllen. Rohre mit einem Innendurchmesser  $\text{DN} \geq 300$  mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $2,5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft werden. Behälterbeschichtungen werden als beschichtete Platten bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $2,5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Ausrüstungsgegenstände und Dichtungen werden durch Eintauchen der Produkte bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $1,5 \text{ dm}^{-1}$  (Ausrüstungsgegenstände) bzw.  $0,2 \text{ dm}^{-1}$  (Dichtungen) geprüft (vgl. Anlage 1: Tabelle).
- f) Wenn bei Rohren, Ausrüstungsgegenständen und Dichtungen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe.
- g) Die Migrationsproben der ersten drei Prüfperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes (threshold odour number-TON / threshold flavour number-TFN) verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.

### **2.2.2 Konkretisierung des Warmwassertests bei $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ und des Heißwassertests bei $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$**

- a) Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
- b) Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei Prüftemperatur,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Vergleichswasser.
- c) Das Vergleichswasser muss 6.3.1 DIN EN 1420 entsprechen.
- d) Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
- e) Die Prüfung von Rohren mit einem Innendurchmesser  $\text{DN} < 300$  mm erfolgt durch Befüllen. Rohre mit einem Innendurchmesser  $\text{DN} \geq 300$  mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $2,5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft werden. Behälterbeschichtungen werden als beschichtete Platten bei einem O/V-

Verhältnis von ca.  $2,5 \text{ dm}^{-1}$  geprüft. Ausrüstungsgegenstände und Dichtungen werden durch Eintauchen der Produkte bei einem O/V-Verhältnis von ca.  $1,5 \text{ dm}^{-1}$  (Ausrüstungsgegenstände) bzw.  $0,2 \text{ dm}^{-1}$  (Dichtungen) geprüft (vgl. Anlage 1: Tabelle).

- f) Wenn bei Rohren, Ausrüstungsgegenständen und Dichtungen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe.
- g) Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (vgl. Schema: Durchführung der Migrationsprüfungen bei erhöhten Temperaturen). Im Migrationswasser der 1., 6. und 7. Perioden mit je 24 Stunden Kontaktzeit werden der TON und der TFN bestimmt.
- h) Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt zu werden.

### **2.2.3 Konkretisierung der Bestimmung des Geruchsschwellenwertes (TON) und des Geschmacksschwellenwertes (TFN)**

Es werden folgende Punkte der DIN EN 1622: 2006 konkretisiert:

- Als Verdünnungsstufen werden 2er-Stufen angesetzt.
- Es wird der „ungezwungene Paartest“ angewendet.
- Mindestens drei Prüferinnen/Prüfer werden benötigt.
- Zwischen den Ergebnissen der Prüferinnen/Prüfer muss eine Übereinstimmung von 70 % gegeben sein.
- Sollte die Migrationsprobe der letzten Prüfperiode nicht die geforderte Übereinstimmung ergeben, ist der Versuch zu wiederholen. Die Ergebnisse jeder Prüferin/jedes Prüfers müssen innerhalb einer Verdünnungsstufe liegen.

### 3. Neue Prüfwerte und Einsatzbereiche

#### 3.1 Prüfergebnisse:

Bei den Migrationsuntersuchungen nach DIN EN 12873-1: 2004 und DIN EN 12873-2: 2005 werden entsprechend Punkt 10 Konzentrationen im Migrationswasser gemessen. Durch Subtraktion der gemessenen Konzentration im Migrationswasser von der gemessenen Konzentration in der Blindprobe errechnet sich die Konzentration der gemessenen Substanz.

Daraus sind durch die Anwendung der linearen Migrationsgleichung

$$c = M * O/V * t$$

die Migrationsraten  $M_{\text{bestimmt}}$  für die einzelnen Prüfperioden zu berechnen und entsprechend Punkt 11.5 (Tabelle) der DIN EN 12873-2 als Prüfergebnisse anzugeben. Für jeden Parameter ist eine Ergebnistabelle entsprechend Anlage 4 auszufüllen. Die Bestimmung der Migrationsraten kann durch experimentelle Ermittlung oder Modellierung erfolgen.

In der Migrationsgleichung ist  $c$  die Konzentration eines Stoffes in mg/l bzw.  $\mu\text{g/l}$ ,  $M$  die Migrationsrate in  $\text{mg}/(\text{dm}^2 \text{ d})$  bzw.  $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \text{ d})$ ,  $O$  die Oberfläche des Bauteils in  $\text{dm}^2$ ,  $V$  das mit dem Bauteil in Kontakt gebrachte Volumen in  $\text{dm}^3$  und  $t$  die Kontaktzeit in Tagen.

Die Einhaltung der spezifischen Migrationsprüfwerte kann auch durch Bestimmung der Menge eines Stoffes in dem zu bewertenden Produkt ( $c_{P,0}$ ) geprüft werden, sofern das Verhältnis zwischen dieser Menge und dem Wert der spezifischen Migration des betreffenden Stoffes durch Anwendung allgemein anerkannter, wissenschaftlich belegter Diffusionsmodelle und Kennwerte festgelegt wurde.

Für Lebensmittelkontaktmaterialien ist die Modellierung der Migration für Einzelstoffe nach EU-Richtlinie 2002/72 bereits möglich. Im Practical Guide (Annex 1) sind hierzu die spezifischen Kennwerte für wichtige organische Materialien enthalten (*Practical Guide wurde von der EU-Kommission zurückgezogen.: Der Annex 1, Mathematical Models, ist jedoch weiter abrufbar unter [http://crl-fcm.jrc.it/files/PRACTICAL%20GUIDE%20\\_2003.04.15\\_\\_annex%201%20modelling.pdf](http://crl-fcm.jrc.it/files/PRACTICAL%20GUIDE%20_2003.04.15__annex%201%20modelling.pdf) zukünftig: C. Simoneau, ed., "Estimation of specific migration by generally recognised diffusion models in support of EU Directive 2002/72/EC", JRC Scientific and Technical Reports, 2008).*

Für weitere im Trinkwasserkontakt eingesetzte organische Materialien sind solche Material- oder Produkt spezifische Kennwerte zu ermitteln, um die Modellierung anwenden zu können. Die dazu notwendigen Untersuchungen sind ebenfalls im Practical Guide (Annex 1) beschrieben.

Die Analysenmethode zur Bestimmung von  $c_{P,0}$  für das Polymer ist vom Rohstoffhersteller vorzulegen, sofern keine validierte Methode durch das „Community Reference Laboratory for Food Contact Materials“ ([http://crl-fcm.jrc.it/index.php?option=com\\_methods&Itemid=80](http://crl-fcm.jrc.it/index.php?option=com_methods&Itemid=80)) oder eine DIN-Norm zur Verfügung steht. Alternativ kann  $c_{P,0}$  aus der Einsatzmenge verwendet werden, sofern sich  $c_{P,0}$  bei der Herstellung und/oder Verarbeitung des Produktes nicht verändert.

Die Modellierung muss der Migration der einzelnen Prüfperioden und mit den jeweiligen Prüfbedingungen (Prüftemperatur und Prüfzyklus) dieser Leitlinie (siehe

2.) entsprechen. Dabei wird für die Berechnung der Migration der folgenden Prüfperiode das Konzentrationsprofil der vorherigen Prüfperiode verwendet. In der Modellierungsleitlinie ist die Beschreibung der Modellierung mit dem Fließschema zur Einbindung der Modellierung bei der hygienischen Beurteilung von Produkten im Rahmen dieser Leitlinie enthalten.

Der Einsatz einer validierten Software für die Modellierung ist erforderlich. Die Anforderungen an die zu verwendenden Softwarelösungen sind in der Modellierungsleitlinie aufgeführt.

Wenn ein Produkt den Anforderungen der Leitlinie bezüglich Einzelstoffe nach der Modellierung nicht entspricht, kann der Nachweis trotzdem durch experimentelle Prüfung erfolgen, da deren Ergebnis immer schwerer wiegt als das der Modellierung.

### 3.2 Neue Prüfwerte:

Die Prüfwerte sind die maximal tolerierbaren Migrationsraten  $M_{max}$ , die für den Einzelstoff aus den in den Positivlisten (Tabelle 1) angegebenen DWPLL-Wert (Drinking Water Positive List Limit) und den für die vorgesehene Produktgruppe zutreffenden Konversionsfaktoren  $F_c$  (Tabelle 2) von der Prüfstelle zu berechnen sind.

Die DWPLL-Werte entsprechen einer maximal tolerierbaren Konzentration an der Entnahmestelle („Zapfstelle“) des Verbrauchers und sind nach dem in Tabelle 3 gezeigten Schema abgeleitet worden (vgl. WHO-Guidelines [6]). Da in den Positivlisten für Lebensmittel-Bedarfsgegenstände spezifische Migrationsbegrenzungen (Specific Migration Limit - SML) als Restriktionen festgelegt sind, ergibt sich der DWPLL-Wert aus  $1/20$  des SML-Wertes.

Für den Summenparameter TOC der Grundanforderungen wird der folgende DWPLL-Wert verwendet:

Parameter	DWPLL-Werte
TOC	0,5 mg/l

**Tabelle 1: Positivlisten für die Überprüfung der Rezeptur und für die Festlegung der rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen**

Organische Materialien		Positivliste der
<b>Kunststoffe</b>	Monomere und Additive	Richtlinie 2002/72/EG <sup>2</sup> , Bedarfsgegenständeverordnung,
	zusätzlich nur bei Additiven	nationale Bewertungen des BfR <sup>3</sup> [7], sowie europäische Bewertungen der EFSA (früher SCF) [8],
	Farbmittel und Füllstoffe	BfR-Empfehlungen IX und LII
	Polymerisationshilfsstoffe einschließlich Vernetzungsmittel	Nationale Bewertungen des BfR [7]
<b>Beschichtungen</b>		Leitlinien für organische Beschichtungen [3] mit Listung der DWPLL für die Einzelstoffe und relevante Summenparameter
<b>Silikone</b>		BfR-Empfehlung XV. [7]
<b>Schmierstoffe</b>		Leitlinie für Schmierstoffe [4]

**Tabelle 2: Produktgruppen mit Konversionsfaktoren**

Produktgruppe	Umrechnungsfaktor $F_c$ in d/dm
Rohre mit $DN < 80$ mm (Hausinstallation)	20
Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm (Versorgungsleitungen)	10
Rohre mit $DN \geq 300$ mm (Hauptleitungen)	5
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $DN < 80$ mm (Hausinstallation)	4
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm (Versorgungsleitungen)	2
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $DN \geq 300$ mm (Hauptleitungen)	1

<sup>2</sup> Richtlinie 2002/72/EG der Kommission und deren Änderungen über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen enthält im Anhang II das Verzeichnis der Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe und im Anhang III das unvollständige Verzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. In den Anhängen sind abhängig von deren toxikologischen Bewertung Beschränkungen für die Verwendung dieser Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen in Kontakt mit Lebensmitteln formuliert

<sup>3</sup> nur noch bis zur Veröffentlichung der vorläufigen Additivliste der EU-Kommission in der Richtlinie 2002/72/EG

Dichtungen für Rohre mit DN<80 mm (Hausinstallation)	0,4
Dichtungen für Rohre mit 80 mm ≤ DN < 300 mm (Versorgungsleitungen)	0,2
Dichtungen für Rohre mit DN ≥ 300 mm (Hauptleitungen)	0,1
Behälter in der Hausinstallation und Reparatursysteme für diese Behälter	4
Behälter außerhalb der Hausinstallation und Reparatursysteme für diese Behälter	1

**Tabelle 3: Herleitung des Prüfwertes**

Stufe	Ort der Gültigkeit	Begrenzung
0	Mensch	<b>TDI</b> [mg/kg KM d]*
1	Trinkwasser	$DWPLL = \frac{TDI \cdot 60kgKM}{2l/d} \cdot 0,1$ $[mg/l] = \frac{[mg/kgKM \cdot d] \cdot kgKM}{[l/d]}$ <b>DWPLL = 1/20 SML</b>
2	Prüfwasser	<b>M<sub>max</sub> = DWPLL / F<sub>c</sub></b> [mg/dm <sup>2</sup> d] = [mg/dm <sup>3</sup> ] / [d/dm]

\*KM = Körpermasse

#### 4. Anforderungen an die Produkte

Zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser dürfen nur Stoffe eingesetzt werden, die in den der Tabelle 1 aufgeführten Positivlisten enthalten sind.

Die Messwerte der einzelnen Prüfperioden dürfen keine steigende Tendenz aufweisen. Der Messwert der letzten Prüfperiode muss die Anforderung erfüllen.

##### 4.1 Grundanforderungen

1. Die **äußere Beschaffenheit** (Klarheit/Färbung/Trübung/Schaumbildung) ist augenscheinlich zu beurteilen und darf nicht verändert sein. Für den Kaltwassertest gilt der Geruchs- und Geschmacksschwellenwert TON und TFN < 2 in der dritten Prüfperiode. Für den Warmwassertest gilt der Geruchs- und Geschmacksschwellenwert TON, TFN ≤ 4 in der 7. Prüfperiode.

2. Für den **Summenparameter TOC** (Gesamtorganischer Kohlenstoff) gilt  $M_{\text{TOC, gemessen}} \leq M_{\text{TOC, max}}$

#### 4.2 Rezepturabhängige Einzelstoffanforderungen

1. Die rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen können experimentell ermittelt oder entsprechend Punkt 3.1 modelliert werden. Es gilt:

$$M_{\text{Einzelstoff, bestimmt}} \leq M_{\text{Einzelstoff, max}}$$

2. Die QM- bzw. QMA-Werte sind unabhängig von den Produktgruppen einzuhalten. QM- und QMA-Werte sind die höchstzulässigen Restgehalte der fertigen Bauteile/Produkte bezogen auf 1 kg Polymer bzw. auf 6 dm<sup>2</sup> Kontaktfläche.

#### 4.3 Ausnahmen bei rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen

4.3.1 Im Gegensatz zu den Parametern der Grundanforderungen führt die Überschreitung eines Parameters der rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen nicht zu einer Ablehnung des KTW-Prüfzeugnisses [10].

Wenn die Migrationsrate der dritten (Kaltwasser) bzw. siebten (Warmwasser) Migrationsperiode den bei der Berechnung zugrunde gelegten SML-Wert der Richtlinie 2002/72/EG<sup>1</sup> der Substanz deutlich überschreitet, ist das Prüfzeugnis zu verweigern.

4.3.2 Jedoch führt eine nicht durchgeführte Untersuchung auf einen Einzelstoff mit einer Restriktion in einer Positivliste (z. B. wenn kein geeignetes Analysenverfahren vorhanden ist) nicht zu einer Ablehnung des Prüfzeugnisses.

4.3.3 Der Hersteller des Materials/Produktes wird von der Prüfstelle auf die Ausnahmen entsprechend 4.3.1 oder 4.3.2 hingewiesen. Es wird ein Prüfzeugnis für 5 Jahre ausgestellt, welches nicht verlängert werden kann.

### 5. Anwendbarkeit und Vergabe von KTW-Prüfzeugnissen nach dieser Leitlinie

#### 5.1 Prüfstelle

Die Prüfung nach dieser Leitlinie soll von einer akkreditierten Prüfstelle durchgeführt werden. Die Prüfstelle muss ferner durch einen Branchenzertifizierer (z. B. DVGW-Zertifizierungsstelle) anerkannt sein, der selbst für die Zertifizierung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser akkreditiert ist.

#### 5.2 Prüfbericht und Prüfzeugnis

Bei bestandener Prüfung ist von der Prüfstelle ein Prüfbericht anzufertigen, der die Angaben entsprechend DIN EN 12873-1 und DIN EN 12873-2 einschließlich aller Versuchsergebnisse (Anlage 4) enthalten soll. Für den Fall der Modellierung ist eine entsprechende Dokumentation vorzulegen.

Die neuen Prüfverfahren werden in Verbindung mit den neuen Prüfwerten ab dem 01.01.2006 für alle organischen Materialien zur Vergabe eines KTW-Prüfzeugnisses angewendet.

Zur Unterscheidung von „alten“ KTW-Prüfzeugnissen tragen Prüfzeugnisse nach dieser Leitlinie die Überschrift „Prüfzeugnis nach der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser“ (kurz: „Prüfzeugnis gemäß der KTW-Leitlinie des Umweltbundesamtes“).

### **5.3 Geltungsdauer von Prüfzeugnissen**

Die Geltungsdauer von Prüfzeugnissen nach dieser Leitlinie beträgt 5 Jahre.

Prüfzeugnisse für Produkte des gleichen Herstellers, die nach dieser Leitlinie erstellt werden, können ohne weitere experimentelle Prüfung bei der Einhaltung von 4.1 und 4.2 in der Erstprüfung um 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur und die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten) und der Herstellungsprozess des Produktes nicht geändert haben.

Bestehende („alte“) KTW-Prüfzeugnisse gelten weiterhin entsprechend der auf dem Prüfzeugnis angegebenen Gültigkeit und können nicht mehr verlängert werden.

Auf dem Prüfzeugnis ist deutlich zu vermerken, wenn es auf der Grundlage einer der unter 4.3 aufgeführten Ausnahmen erstellt wurde und deshalb nicht verlängert werden kann.

### **Literatur**

[1] Bundesgesundheitsamt, Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Rahmen des LMBG für den Trinkwasserbereich, 2. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 1977, 20, S. 124-129.

[2] Proposal of the Regulators Group on Construction Products in contact with Drinking Water (RG-CPDW 186 Final, February 2005)

[3] Umweltbundesamt, Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser: abrufbar unter <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/beschichtungsleitlinie.htm>

[4] Umweltbundesamt, Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärschmierstoffe). abrufbar unter <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/schmierstoffleitlinie.htm>

[5] BGA (1985, 1987): Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nicht metallischen Werkstoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für den Trinkwasserbereich (KTW-Empfehlung: 5. und 6. Mitteilung) Bundesgesundheitsblatt 28: 371-374, 30: 178

[6] WHO (2004): Guidelines for Drinking Water Quality, Third Edition, Volume 1, Recommendations

[7] BfR-Empfehlungen über <http://bfr.zadi.de/kse/> abrufbar

[8] „Scientific Opinion of the Panel on food contact materials, enzymes, flavourings, producing aids (CEF)“ unter

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa\\_locale-1178620753812\\_CEF.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_CEF.htm) und

Previous outcome of discussion of Scientific Committee on Food (SCF) unter

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/oldcomm7/previous\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/oldcomm7/previous_en.html)

abrufbar

[9] Umweltbundesamt, Empfehlung des Umweltbundesamtes zur weiteren Anwendung der KTW-Empfehlungen in der Übergangszeit bis zum In-Kraft-Treten des EAS, Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2004, 47, S. 809.

## Anlage 1 zur KTW-Leitlinie

Tabelle zu den O/V-Verhältnissen in den Prüfansätzen bei nichtmetallischen Werkstoffen und Materialien in Kontakt mit Wasser

Einsatzbereich	Migration bei 23 °C	Migration bei erhöhter Temperatur	Geruch/Geschmack bei 23 °C	Geruch/Geschmack bei erhöhter Temperatur
Rohre DN < 80	$O/V \geq 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)	$O/V \geq 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)	$O/V \geq 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)	$O/V \geq 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)
Rohre $80 \leq \text{DN} < 300$	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder)	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder)	$O/V > 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)	$O/V > 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen)
Rohre DN $\geq 300$	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder oder füllen von Rohrsegm.)	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder oder füllen von Rohrsegm.)	$O/V = 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder oder füllen von Rohrsegm.)	$O/V = 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (füllen mit Einstellzylinder oder füllen von Rohrsegm.)
Ausrüstungsgegenstände	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 1,5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 1,5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)
Dichtungen und Klebstoffe	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 0,2 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)	$O/V = 0,2 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen d. Produkte)
Behälter	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen beschicht. Platten)	$O/V = 5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen beschicht. Platten)	$O/V = 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen beschicht. Platten)	$O/V = 2,5 \text{ dm}^{-1}$ (eintauchen beschicht. Platten)

## Anlage 2 zur KTW-Leitlinie

Schema zur Durchführung der Prüfungen entsprechend 2.1.2 und 2.2.2 bei erhöhten Temperaturen

<u>Schritt</u>	<u>Probe</u>	<u>Wochentag</u>
Spülen Leitungswasser, kalt, 1 h		Montag
Stagnation Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ verwerfen	
Spülen Leitungswasser, kalt, 1 h		Dienstag
1. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 1</b>	Mittwoch
2. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 2</b>	Donnerstag
3. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 3</b>	Freitag
4. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 72 h	→ <b>Probe 4</b> verwerfen	Montag
5. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 5</b> verwerfen	Dienstag
6. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 6</b>	Mittwoch
7. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	→ <b>Probe 7</b>	Donnerstag

## Anlage 3 zur KTW-Leitlinie

Beispielhafte Übersicht über verschiedene Produkte und deren Zuordnung zu den Produktgruppen (zu Punkt 3, Tabelle2)

Produktgruppe	Produkte
<p><b>Rohre :</b>  <b>Bereiche sind dimensionsabhängig:</b>  <math>DN &lt; 80 \text{ mm}</math>  <math>80 \text{ mm} \leq DN &lt; 300 \text{ mm}</math>  <math>DN \geq 300 \text{ mm}</math></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rohre und Schläuche aus Kunststoff</li> <li>- Rohrauskleidungen aus Kunststoffen (Inliner)</li> <li>- werkseitig ausgekleidete Rohre</li> <li>- baustellenseitig ausgekleidete Rohre</li> <li>- Rohre aus Verbundwerkstoffen</li> <li>- eingeschwommene Steuerkabel in Trinkwasserleitungen</li> <li>- Schläuche in der Hausinstallation (außer Wasch- und Spülmaschinenanschluss-schläuche)</li> <li>- Schläuche für den zeitweilig befristeten Transport von Trinkwasser</li> </ul>
<p><b>Ausrüstungsgegenstände</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventile</li> <li>- Hähne</li> <li>- Zähler</li> <li>- Fittings</li> <li>- Filtergehäuse für Filter in der Hausinstallation</li> <li>- Vergussmassen für starre Fugen</li> <li>- Vergussmassen für Bewegungsfugen</li> <li>- Fliesenkleber</li> <li>- verbindende Rohrleitungen in Wasserwerken</li> <li>- Zuleitungskabel (z. B. für Unterwasser-Pumpen)</li> <li>- beschichtete Schieberklappen</li> <li>- Auskleidungen von Schiebergehäusen</li> <li>- Membrane für Ausgleichsbehälter</li> <li>- Anschlussschläuche für Waschmaschinen und Spülmaschinen</li> </ul>
<p><b>Dichtungen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dichtungen für Rohre und Schläuche</li> <li>- Dehner, Ausgleichsstücke, Schalldämpfer</li> <li>- Keilabdichtungen für Schieber</li> <li>- Klappendichtungen mit ganzflächiger Beschichtung</li> <li>- Membranen von Druckminderern</li> <li>- Kolbenventile</li> <li>- beschichtete Absperrventile von Hydranten</li> <li>- O-Ringe</li> <li>- Rollgummi- und Gleitringdichtungen</li> <li>- Flanschdichtungen</li> <li>- Muffendichtungen</li> <li>- Anbohrarmaturen</li> <li>- eingelegte oder umlaufende Dichtungen für</li> </ul>

	<p>Schieber</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spindel- und Keilabdichtung mit eingelegter Profildichtung</li> <li>- Klappendichtung mit eingelegter oder umlaufender Beschichtung</li> <li>- Ventildichtungen</li> <li>- Klebstoffe für Rohre</li> <li>- Schmierstoffe für Armaturen</li> <li>- Gewindedichtmittel</li> </ul>
<b>Behälter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Behälter und Behälterauskleidungen im Trinkwasser-Versorgungssystem aus Kunststoff</li> <li>- Behälter in Wasserwerken</li> <li>- Behälter in der Trinkwasser-Hausinstallation</li> <li>- Vorlagebehälter für Druckerhöhungsanlagen in der Trinkwasser-Hausinstallation</li> <li>- Druckausgleichsbehälter ohne Membran</li> <li>- Blasenmembran für Membrandruck-Ausgleichsbehälter</li> <li>- Trinkwassererwärmer (außer Durchlauferhitzer)</li> <li>- elektrische Warmwasserbereiter (z. B. Unterbecken)</li> <li>- Reparatursysteme für Behälter</li> </ul>

## Anlage 4 zur KTW-Leitlinie

### Spezifizierte Tabelle der Prüfergebnisse nach DIN EN 12873-1 und -2

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

Dabei ist

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

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

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

$\bar{M}_n^T$  Migrationsrate eines migrierenden Stoffes,

n die laufende Nummer der Migrationsperiode,

T die Prüftemperatur

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