

Stand: 23. Februar 2016

Elastomerleitlinie: Verlängerte Übergangsregelung für den Teil 2 der Positivliste der Ausgangsstoffe

Notwendigkeit einer Verlängerung der Übergangsfrist

Die im Jahr 2011 veröffentlichte Elastomerleitlinie des Umweltbundesamtes (UBA) sieht vor, dass die zur Herstellung von Elastomeren verwendeten Ausgangsstoffe entsprechend den Prinzipien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bewertet werden, die für die Zulassung von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Kunststoffen im Kontakt mit Lebensmitteln gelten.

Die Elastomerleitlinie vom 22.12.2011 enthält eine Positivliste aus zwei Teilen. Der Teil 1 enthält bewertete Ausgangsstoffe. Im Teil 2 der Positivliste sind Ausgangsstoffe aufgeführt, die noch nicht vollständig bewertet wurden. Die Herstellung von Elastomeren ist allein mit den bisher im Teil 1 gelisteten Stoffen nicht möglich. Hierzu werden unbedingt auch Ausgangsstoffe aus dem Teil 2 benötigt. Deswegen enthält die Elastomerleitlinie für diese Stoffe eine Übergangsregelung mit einer Frist bis 31.12.2016, damit diese Ausgangsstoffe bis dahin toxikologisch bewertet werden. Hierfür ist notwendig, dass Hersteller Anträge zur Aufnahme von Substanzen in den Teil 1 nach der Geschäftsordnung zum Führen der Positivlisten der Ausgangsstoffe für organische Materialien stellen und die geforderten Unterlagen zur Beurteilung beim UBA einreichen.

Aus verschiedenen Gründen sind beim UBA bislang nur wenige Anträge für die Bewertung von Ausgangsstoffen eingegangen. Inzwischen gibt es verschiedene Aktivitäten von Seitens des Wirtschaftsverbandes der deutschen Kautschukindustrie e. V. (wdk) und der Bundesvereinigung der Firmen im Gas- und Wasserfach e. V. (FIGAWA), um diese Situation zu bereinigen, jedoch konnten mit dem Stand der vorliegenden Veröffentlichung keine Ausgangsstoffe aus dem Teil 2 der Positivliste in den Teil 1 überführt werden. Das würde bedeuten, dass ab dem 01.01.2017 keine Elastomere auf der Grundlage der Positivliste vom 22.12.2011 verfügbar sind. Um dies zu vermeiden und die nachträgliche Bewertung von Stoffen aus dem Teil 2 der Positivliste zu ermöglichen, wird nach Anhörung der betroffenen Herstellerverbände die Übergangsregelung für die Verwendung von Stoffen aus dem Teil 2 der Positivliste verlängert. Damit haben Herstellern von Produkten, die

Umweltbundesamt
Fachgebiet II 3.4
Heinrich-Heine-Str. 12
08645 Bad Elster

www.umweltbundesamt.de

Bauteile aus Elastomeren für Ihre Produkte zukaufen (z. B. O-Ringe zur Verwendung in Entnahmemarmaturen), ausreichend Zeit, um ihre Produkte auf die Verwendung von Bauteilen aus anderen Elastomeren umzustellen.

Verlängerte Übergangsregelung

Prüfzeugnisse für Produkte aus Elastomeren auf der Grundlage der Elastomerleitlinie, deren Rezepturen Ausgangsstoffe aus dem Teil 2 der Positivliste enthalten, können über den 31.12.2016 hinaus bis längstens zum 31.12.2021 ausgestellt oder maximal bis zu diesem Datum verlängert werden.

Damit können die im Teil 2 aufgeführten Ausgangsstoffe bis zum 31.12.2021 im Sinne der Elastomerleitlinie verwendet werden.

Prüfzeugnisse, die auf der Grundlage der alten KTW-Empfehlung 1.3.13 ausgestellt wurden, können nicht weiter verlängert werden.

Notwendigkeit der Bewertung aller Ausgangsstoffe

Das UBA empfiehlt, dass Anträge für die Aufnahme von neuen Substanzen in den Teil 1 bzw. für die Überführung der Substanzen von Teil 2 in den Teil 1 der Positivliste entsprechend der Geschäftsordnung gestellt werden.

Das UBA ist bereit, auf der Grundlage von eingereichten Migrationsuntersuchungen und ergänzender Informationen die weitere Vorgehensweise für die Beurteilung der im Teil 2 der Positivliste aufgeführten Ausgangsstoffe zu prüfen.

Das UBA empfiehlt daher, dass die Produkthersteller bzw. deren Verbände (z. B. FIGAWA, Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V. (VDMA)), die Bauteile aus Elastomeren für den Kontakt mit Trinkwasser beschaffen, gemeinsam mit den Elastomerherstellern, die z. B. im wdk organisiert sind, alle bisher für diesen Einsatzzweck verwendeten Elastormischungen erfassen. Damit soll eine Zusammenarbeit der betroffenen Industrie entlang der Lieferkette sichergestellt werden.

Sollten für Elastormischungen exemplarische Migrationsuntersuchungen durchgeführt werden und die Ergebnisse dem UBA bis zum 31.12.2016 zur Verfügung gestellt werden, wird das UBA prüfen, ob mit den vorliegenden Informationen eine Bewertung von einzelnen Substanzen des Teils 2 der Positivliste möglich ist, um die Substanzen in den Teil 1 zu überführen.

Die Migrationsuntersuchungen sind nach den Vorgaben in der Elastomerleitlinie durchzuführen. Die Migrationswässer sind auf die Ausgangsstoffe, deren mögliche Verunreinigungen und Reaktionsprodukte zu untersuchen. Dabei sind auch Screeningverfahren (z. B. GC-MS und LC-MS) anzuwenden, um zu zeigen, dass keine unbeabsichtigten Stoffe in das Trinkwasser übergehen.

Für die Entscheidung über die weitere Vorgehensweise bei der Bewertung der Substanzen des Teils 2 benötigt das UBA weitere Informationen zu den derzeit eingesetzten Produkten und den verwendeten Substanzen aus dem Teil 2 der Positivliste. Hierzu zählen Informationen zur tatsächlichen Verwendung der Produkte in Wasserverteilungssystemen und Angaben zu den Rezepturen, um die Migrationsergebnisse beurteilen zu können. Deshalb bittet das UBA die betroffenen Firmen und Verbände, zusätzlich die Informationen in den Tabellen 1 und 2 in der Anlage zur Verfügung zu stellen.

Ausstellung von Prüfzeugnissen

Produkte, die mit Hilfe dieser Übergangsregelung der Elastomerleitlinie beurteilt wurden, können ein Prüfzeugnis mit dem Titel „Prüfzeugnis entsprechend der Übergangsregelung der Elastomerleitlinie“ erhalten.

Prüfzeugnisse, die aufgrund der bisherigen Regelung eine befristete Laufzeit bis Dezember 2016 haben, können auf maximal 5 Jahre nach dem Ausstellungsdatum verlängert werden.

Anlage

Tabelle 1: Informationen zur Verwendung der unterschiedlichen Elastomermaterialien

Hersteller	Bezeichnung der Elastormischung	Kautschuktyp	Art der Vernetzung	Anwendung in der Wasserverteilung (siehe Anlage 5 Elastomerleitlinie)	Art des Prüfzeugnisses (a,b oder c) ¹
Firma A	XYZ	EPDM	peroxidisch	Dichtungen für Rohre ID < 80 mm	

- ¹ Bei der Art des Prüfzeugnisses ist zwischen 3 Typen zu unterscheiden:
- a) Prüfzeugnis auf der Grundlage der zurückgezogenen KTW-Empfehlung 1.3.13
 - b) Prüfzeugnis nach Elastomerleitlinie mit Stoffen aus Teil 2 der Positivliste hergestellt
 - c) Prüfzeugnis nach Elastomerleitlinie ausschließlich mit Stoffen aus Teil 1 der Positivliste hergestellt

Tabelle 2: Benötigte Informationen zur Beurteilung der Migrationsergebnisse

Elastomer material	Glas-temperatur	Art der Vernetzung	Substanz aus Teil 2	übliche Einsatzmengen/ Gehalt im Endprodukt	mögliche bekannte Stoffübergänge	physikalisch-chemische Eigenschaften ²

- ² z. B.: Wasserlöslichkeit, Octanol/Wasserverteilungskoeffizient, Molekulargewicht