

Stand: 29. Juli 2021

EMPFEHLUNG

Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten¹

3. Änderung:

- Anpassung der Begriffsdefinitionen
- Bisherige Anlage 7: Integration in den Hauptteil mit Präzisierungen zur Konformitätsbestätigung von Rezepturen, Vor- und Zwischenprodukten (neue Abschnitte 6.5 und 6.6)
- Weitere redaktionelle Änderungen

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)
Notifizierungsnummer: 2018/479/D

1 Vorwort

Diese Empfehlung dient als Grundlage für die Konformitätsbestätigung der hygienischen Eignung von Produkten, die für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehen sind.

Produkte, die Kontakt mit Trinkwasser haben, müssen für diesen Einsatz sowohl technisch wie auch hygienisch geeignet sein. Die technischen Anforderungen an Produkte im Kontakt mit Trinkwasser und deren Leistungsbeständigkeit sind in den jeweiligen produktspezifischen Normen festgelegt und werden deshalb in dieser Empfehlung nicht behandelt.

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen ergeben sich aus der Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Danach legt das Umweltbundesamt verbindlich geltende Bewertungsgrundlagen fest, die die allgemeinen Anforderungen der Trinkwasserverordnung an die Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser konkretisieren. In den Bewertungsgrundlagen wird aus formalrechtlichen Gründen jedoch kein Verfahren zur Bestätigung der Konformität von Produkten mit geltenden Anforderungen festgelegt.

Mit dieser Empfehlung wird ein Verfahren beschrieben, wie für Produkte die Einhaltung der hygienischen Anforderungen an die enthaltenen Werkstoffe und Materialien, die Kontakt mit Trinkwasser haben, bestätigt werden kann. Dies ermöglicht dem Hersteller den Nachweis, dass die von ihm vertriebenen Produkte den Anforderungen des § 17 Absatz 2 und Absatz 3 der TrinkwV entsprechen.

Die Prüfung und Bewertung der hygienischen Eignung ist europäisch noch nicht harmonisiert und fällt deshalb in den nationalen Regelungsbereich.

Aufgrund fehlender harmonisierter Anforderungen bezüglich der trinkwasserhygienischen Eignung sind die verfügbaren EN-Produktnormen keine harmonisierten Normen und eine CE-Kennzeichnung auf Grundlage dieser Normen ist nicht möglich. Die EU-Kommission hat mit ihrer Entscheidung 2002/359/EG für Bauprodukte festgelegt, dass die Konformitätsbestätigung der hygienischen Eignung bei einer zukünftigen CE-Kennzeichnung nach dem 1+ -System zu erfolgen hat.

Die in dieser Empfehlung beschriebene Konformitätsbestätigung entspricht diesem 1+ -System. Das Verfahren setzt für Produkte und Bauteile, für die ein Konversionsfaktor $F_c \geq 0,5$ d/dm gilt, bzw. bei metallenen Werkstoffen, die für Produktgruppen A und B eingesetzt werden, eine Fremdüberwachung durch eine Zertifizierungsstelle für die Konformitätsbestätigung voraus.

2 Anwendungsbereich

Diese Empfehlung kann für die Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung aller Produkte im Kontakt mit Trinkwasser angewendet werden. Die Konformitätsbestätigung kann auch Bestandteil einer gemeinsamen Bestätigung der trinkwasserhygienischen und technischen Eignung sein.

3 Normative Verweisungen

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV), Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 99 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union L 218/30 vom 13.8.2008.

Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union L 218/82 vom 13.8.2008.

Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates.

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

UBA-Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Email/Keramik-Bewertungsgrundlage).

UBA-Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Metall-Bewertungsgrundlage).

UBA-Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie) und Übergangsregelung.

UBA-Empfehlung zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (TPE-Übergangsempfehlung).

UBA-Übergangsempfehlung zur vorläufigen trinkwasserhygienischen Beurteilung von Silikonen im Kontakt mit Trinkwasser (Silikon-Übergangsempfehlung).

DVGW-Arbeitsblatt W 270: Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich - Prüfung und Bewertung.

DVGW-Arbeitsblatt W 347: Hygienische Anforderungen an zementgebundene Werkstoffe im Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung.

Bei undatierten Verweisen gilt die jeweils aktuelle Fassung des Dokuments.

4 Definition der Begriffe

4.1 Anwender

Ein Anwender stellt aus einem Vor- oder Zwischenprodukt ein Produkt oder Bauteil für den Kontakt mit Trinkwasser her.

4.2 Ausgangsstoff

siehe KTW-BWGL.

4.3 Bauteil

Siehe KTW-BWGL oder Email/Keramik-Bewertungsgrundlage.

4.4 Fabrikmäßig hergestelltes Produkt

Fabrikmäßig hergestelltes Produkt ist ein Produkt, das im Rahmen eines definierten Produktionsprozesses in einer Fabrik hergestellt oder aufgebracht wird.

4.5 Familie von Produkten oder Bauteilen

Eine Familie von Produkten oder Bauteilen sind Produkte oder Bauteile, für die eine gemeinsame Konformitätsbestätigung erfolgen kann.

4.6 Funktionelle Barriere

Siehe KTW-BWGL.

4.7 Gemisch (Zubereitung)

Gemische oder Zubereitungen bezeichnen feste oder flüssige Mischungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (entspricht Definition aus REACH). Darin können sowohl Vorprodukte oder Zwischenprodukte entsprechend Definition in der KTW-BWGL enthalten sein als auch Stoffe, die keiner dieser Definitionen entsprechen.

4.8 Händler / Vertreiber

Händler / Vertreiber sind alle natürlichen oder juristischen Personen in der Lieferkette außer dem Hersteller, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.

4.9 Hersteller

Hersteller sind alle natürlichen oder juristischen Personen, die ein Produkt oder Bauteil herstellen, beziehungsweise entwickeln oder herstellen lassen und dieses unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten.

4.10 Konformitätsbestätigung

Eine Konformitätsbestätigung ist eine Bestätigung einer Zertifizierungsstelle nach dem 1+ -System (entsprechend Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 305/2011), dass die Anforderungen an die hygienische Eignung erfüllt sind. Sie hat den Rang eines Zertifikats.

4.11 Konversionsfaktor

Siehe KTW-BWGL oder Email/Keramik-Bewertungsgrundlage.

4.12 Material

Material ist organische Materie aus einer oder mehreren Ausgangsstoffen mit genau festgelegter Rezeptur und festgelegtem Produktionsprozess.

4.13 Mehrschichtig aufgebautes Produkt

Siehe KTW-BWGL.

4.14 Prinzipielle Eignung

Die prinzipielle trinkwasserhygienische Eignung eines Vorproduktes oder Zwischenproduktes wird nach erfolgter Rezepturbewertung auf Vorstufenebene anhand eines Prüfmusters geprüft und bewertet. Ein zusätzlich erforderlicher Nachweis der Eignung des konkret hergestellten Produktes oder Bauteils erfolgt in Abhängigkeit von dessen Art und Risikogruppe.

4.15 Produkt

Siehe KTW-BWGL oder Email/Keramik-Bewertungsgrundlage.

4.16 Produkt zur Vor-Ort-Anwendung

Ein Produkt zur Vor-Ort-Anwendung ist ein Produkt, das zur baustellenseitigen Anwendung vorgesehen ist. Zwischenprodukte wie kalthärtende Epoxidharze gehören zu den Vor-Ort-Produkten, die erst bei der Endanwendung zum fertigen Produkt reagieren.

4.17 Produktgruppe

Eine Produktgruppe fasst unterschiedliche Produkte oder Bauteile mit dem gleichen Konversionsfaktor (organische Materialien; Emails und keramische Werkstoffe) bzw. Bewertungsfaktor (metallene Werkstoffe) zusammen, die bezüglich ihrer Einsatzhäufigkeit bei der Trinkwasserverteilung und ihres Oberfläche-/Volumenverhältnisses vergleichbar sind.

4.18 Prüfkörper

Siehe KTW-BWGL oder Email/Keramik-Bewertungsgrundlage.

4.19 Rezeptur

Siehe KTW-BWGL.

4.20 Risikogruppe

Siehe KTW-BWGL oder Email/Keramik-Bewertungsgrundlage.

4.21 Rohstoffe

Rohstoffe sind Stoffe, oder Mischungen von Stoffen, die vom Hersteller eingesetzt werden.

4.22 Totale Barriere

Siehe KTW-BWGL.

4.23 Typprüfung

Eine Typprüfung ist Grundlage jedes Verfahrens zur Erlangung der Bestätigung der trinkwasserhygienischen Konformität eines Produktes. Sie ist zu Beginn der Konformitätsprüfung durchzuführen und alle fünf Jahre zu wiederholen. Mit der Typprüfung werden sämtliche Anforderungen an das Produkt/Bauteil überprüft.

4.24 Vorprodukt

Siehe KTW-BWGL.

4.25 Werkstoff

Ein Werkstoff ist anorganische Materie (Metall, Email, keramische Werkstoffe oder zementgebundene Stoffe) aus einer oder mehreren Stoffen mit genau festgelegter Zusammensetzung.

4.26 Zertifizierungsstelle

Eine Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle, die die erforderliche Kompetenz hat (nachgewiesen durch eine entsprechende Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17065), um die in dieser Empfehlung ausgewiesenen Merkmale zu beurteilen.

4.27 Zusammengesetztes Produkt

Siehe KTW-BWGL.

4.28 Zwischenprodukt

Siehe KTW-BWGL.

Es gelten weitere Definitionen aus den UBA-Bewertungsgrundlagen für organische Materialien, für Emails und keramische Werkstoffe sowie für metallene Werkstoffe.

5 Trinkwasserhygienische Anforderungen an Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser

5.1 Allgemeines

Das Umweltbundesamt legt gemäß § 17 Abs. 3 TrinkwV die konkreten trinkwasserhygienischen Anforderungen an Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser in Form von rechtsverbindlich geltenden Bewertungsgrundlagen fest.

Bisher hat das Umweltbundesamt Leitlinien und Empfehlungen zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser veröffentlicht. Auch im DVGW-Regelwerk sind zurzeit trinkwasserhygienische Anforderungen formuliert (z. B. Arbeitsblatt W 347). Diese Leitlinien, Empfehlungen und Regelwerke sind solange anzuwenden, bis entsprechende rechtsverbindliche UBA-Bewertungsgrundlagen festgelegt sind (für metallene Werkstoffe, organische Materialien sowie Emails und keramische Werkstoffe bereits erfolgt).

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen sind material- bzw. werkstoffspezifisch festgelegt und im Folgenden den entsprechenden Regelungsdokumenten zugeordnet.

5.2 Metallene Werkstoffe

Metallene Werkstoffe müssen in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sein, die Teil der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser ist. Zusätzlich gelten die in der Positivliste aufgeführten Einsatzbeschränkungen (Produktgruppen, Verwendung mit bestimmten Trinkwässern).

Hinweis: Für metallene Überzüge, für die keine allgemeine trinkwasserhygienische Eignung festgestellt werden kann und die deshalb nicht in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sind, sind derzeit keine weiteren verbindlichen Prüfvorschriften festgelegt.

5.3 Organische Materialien

Organische Materialien wie:

- Kunststoffe
- Beschichtungen
- Schmierstoffe
- Elastomere
- Thermoplastische Elastomere
- Silikone

müssen den Anforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschließlich den darin enthaltenen Anforderungen an die Ergebnisse der Prüfung nach DIN EN 16421:2015-05 entsprechen².

5.4 Emails und keramische Werkstoffe

Emails und keramische Werkstoffe müssen den Anforderungen der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe entsprechen.

5.5 Zementgebundene Werkstoffe

Zementgebundene Werkstoffe müssen dem DVGW-Arbeitsblatt W 347 entsprechen. Diese Norm macht Vorgaben zu den zulässigen Ausgangsstoffen (Positivliste) und zu einem Migrationsprüfverfahren. Zementgebundene Werkstoffe mit organischen Anteilen müssen zusätzlich dem DVGW-Arbeitsblatt W 270 entsprechen.

Hinweis: Anforderungen an die Zusammensetzung, Prüfung und Bewertung zementgebundener Werkstoffe werden zukünftig im Rahmen der Umsetzung der neugefassten europäischen Trinkwasserrichtlinie geregelt. Für die Übergangszeit hat das UBA eine Information veröffentlicht (<https://www.umweltbundesamt.de/dokument/information-zur-bewertung-von-ausgangsstoffen-zur>).

5.6 Mehrschichtig aufgebaute Materialien oder Werkstoffe

Bei mehrschichtig aufgebauten Materialien oder Werkstoffen gelten die materialspezifischen Anforderungen an die jeweiligen Werkstoffe und Materialien. Bei einem mehrschichtigen Aufbau kann eine Schicht eine totale Barriere darstellen. In diesem Fall müssen nur die Schichten auf der dem Trinkwasser zugewandten Seite den Anforderungen genügen. Die totale Barriere selbst muss nicht beurteilt werden.

² Nicht alle organischen Materialien fallen derzeit in den Anwendungsbereich der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Es gelten zusätzlich die Elastomerleitlinie, die TPE-Übergangsempfehlung und die Silikon-Übergangsempfehlung.

6 Prinzip der Konformitätsbestätigung von Produkten

6.1 Allgemeines

Die Bewertung und Überprüfung der Einhaltung der trinkwasserhygienischen Anforderungen an die Produkte im Kontakt mit Trinkwasser werden in Analogie zur Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nach dem System 1+ durchgeführt (vgl. produktabhängige Prüfanforderungen in Tabelle 3 und Tabelle 5). Dieses beinhaltet, dass die Konformität durch eine Zertifizierungsstelle bestätigt wird. Die Aufgaben der Zertifizierungsstelle sind dabei:

- Erstinspektion des Werkes und der werkseigenen Produktionskontrolle,
- Überwachung der Prüfkörperentnahme und Typprüfung des Produktes,
- laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle,
- Stichprobenprüfung (*audit-testing*).

Die Zertifizierungsstelle kann Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem Konformitätsbewertungsverfahren (Erstinspektion, Fremdüberwachung, Entnahme und Prüfung von Prüfmustern, Berechnungen, Modellierungen) als Unterauftrag an eine andere anerkannte Stelle entsprechend ihrer Akkreditierung vergeben. Eine genauere Benennung der aufgabenwahrnehmenden Stellen erfolgt deshalb in dieser Empfehlung nicht.

Aufgrund der im Jahr 2020 infolge der COVID-19-Pandemie eingetretenen Schwierigkeiten bei der Durchführung von Erstinspektionen, Fremdüberwachungen und der Probennahme von Prüfkörpern kann die Konformitätsbestätigung von Produkten oder Bauteilen bis zum 21. März 2023 auf Grundlage einer Typprüfung (vereinfachtes Verfahren) erfolgen, auch wenn dazu eigentlich nach dieser Empfehlung eine Zertifizierung nach dem 1+-System notwendig wäre.

Hierzu können für organische Materialien Prüfberichte herangezogen werden, die für KTW-Prüfzeugnisse oder nach dem DVGW Arbeitsblatt W 270 erstellt wurden. Als Voraussetzung hierfür gilt:

- Die Prüfberichte dürfen nicht älter als 10 Jahre sein.
- Die Rezepturbewertung und die Bewertung der Prüfergebnisse sind auf Grundlage der KTW-BWGL durchzuführen bzw. ggf. zu wiederholen.

Die laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgt im Rahmen der Fremdüberwachung, die die Zertifizierungsstelle als Inspektionsaufgabe beim Hersteller durchführt.

Der Hersteller muss der Zertifizierungsstelle die für die Bewertung notwendigen Informationen (z. B. Rezepturen oder Beschreibungen des Produktionsprozesses) zur Verfügung stellen. Zudem führt er

- eine werkseigene Produktionskontrolle (WPK) durch.

6.2 Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung

Die Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung eines Produktes ist materialspezifisch durchzuführen. Für Produkte, die aus verschiedenen Bauteilen gefertigt werden (zusammengesetzte Produkte; siehe Abbildung 1), bedeutet dies, dass in der Regel für

jedes Bauteil, das aus einem Werkstoff oder Material bzw. einem mehrschichtig aufgebauten Material hergestellt wird, separat die trinkwasserhygienische Eignung bestätigt werden muss. Es bietet sich daher an, dass schon für die einzelnen Bauteile eine Konformitätsbestätigung entsprechend dieser Empfehlung erwirkt wird. Für die Konformitätsbestätigung eines zusammengesetzten Produktes ist es dann ausreichend, wenn für die einzelnen Bauteile die entsprechenden Konformitätsbestätigungen vorliegen (siehe Beispiele in Anlage 6).

Die Ausstellung einer Konformitätsbestätigung für ein Bauteil sollte bevorzugt in der Verantwortung des betreffenden Herstellers liegen, kann grundsätzlich aber auch vom Endprodukthersteller erwirkt werden, der dieses verbaut. Hierfür müssen der Zertifizierungsstelle die notwendigen Rezeptur- und Verarbeitungsinformationen mitgeteilt und zwischen Zulieferer und Endprodukthersteller die Verarbeitungsbedingungen vereinbart und durchgehend dokumentiert werden (Kommunikation entlang der Lieferkette).

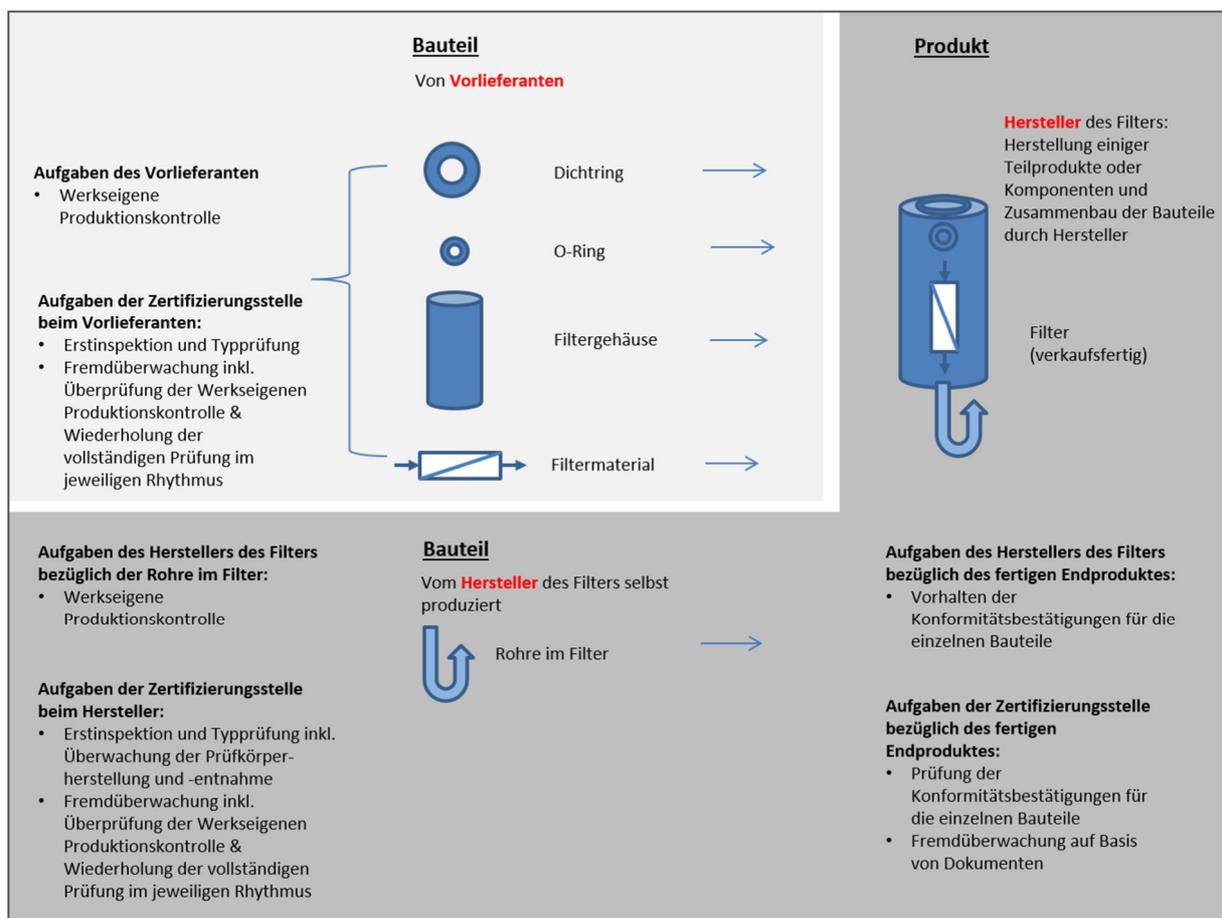


Abbildung 1 Aufgaben bei der Konformitätsbestätigung für ein zusammengesetztes Produkt. Siehe hierzu die Ausführungen in Kapitel 7 und den Anlagen Nr. 3, Nr. 5 und Nr. 6.

Es ist möglich, für eine Familie von Produkten oder Bauteilen (z. B. Rohre, Gummidichtringe oder Spritzgussbauteile unterschiedlicher Geometrien) eine gemeinsame Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung auszustellen. Die Voraussetzungen hierfür sind:

- der Produktionsprozess ist vergleichbar und
- der Werkstoff hat die gleiche Zusammensetzung bzw. das Material hat die gleiche Rezeptur.

Diese Konformitätsbestätigung kann auch Bauteile umfassen, die für verschiedene Produkte verwendet werden (Produktgruppen, Produktpalette; siehe Abbildung 2). Es ist erforderlich, dass aus der Konformitätsbestätigung ersichtlich ist, für welche Bauteile oder Produkte sie gilt (siehe Anlage 3).

Die Zertifizierungsstelle kann die Konformitätsbestätigung zudem für zusammengesetzte Produkte zusammenfassen, wenn diese aus gleichen Bauteilen gefertigt sind, die sich nur durch ihre Geometrie unterscheiden. Sie muss jedoch in zusammengesetzten Produkten alle wasserberührten Oberflächenanteile von Bauteilen desselben Materials zusammenfassen, um den betreffenden Bauteilen die zutreffende, gemeinsam gültige Risikogruppe zuzuordnen.

Bei Ausrüstungsgegenständen, die aufgrund ihrer Funktionalität eine Hauptkomponente mit stark überwiegendem wasserbenetzten Oberflächenanteil aufweisen, ist diese bei der Ermittlung der relativen Oberflächenanteile der übrigen Bauteile herauszunehmen, um für letztere eine unangemessen niedrige Risikogruppe zu vermeiden. Typische Fälle hierfür sind Produkte der Wasserbehandlung (Filtermembranmodule, Plattenwärmetauscher).

Die Rezepturbewertung von Gemischen, Vor- und Zwischenprodukten, sowie unter bestimmten Bedingungen die Konformitätsbestätigung von Vor- und Zwischenprodukten, kann auch unabhängig vom Endprodukt erfolgen; siehe 6.5 und 6.6.

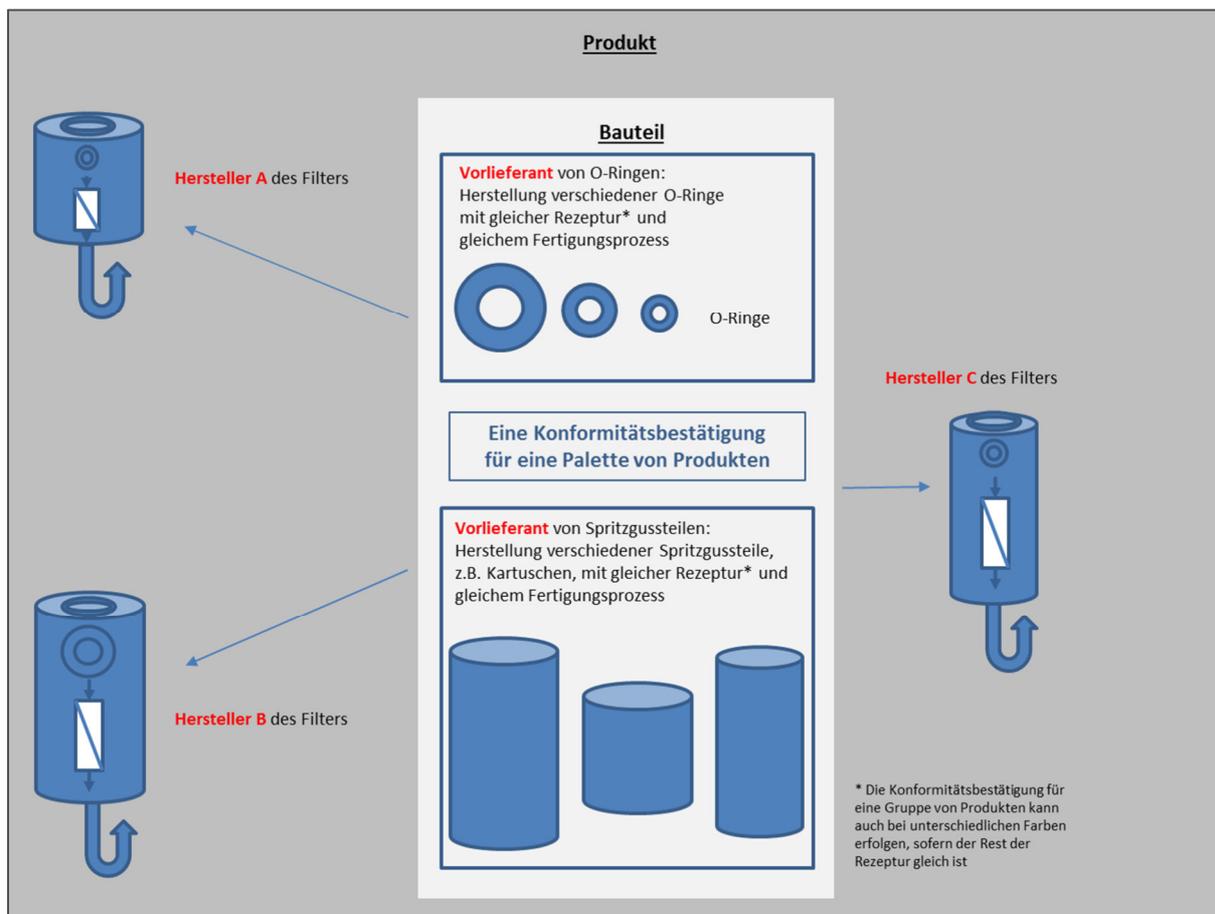


Abbildung 2 Konformitätsbestätigung beim Vorlieferant für eine Gruppe von Produkten. Hersteller A, B und C können für ihr Endprodukt auf die Konformitätsbestätigungen der Vorlieferanten zurückgreifen.

6.3 Arten der Konformitätsbestätigung

6.3.1 Konformitätsbestätigung nach 1+ -System

Die Konformität nach dem 1+ -System kann für

- Produkte und
- Bauteile oder Bauteilgruppen

bestätigt werden (siehe Tabelle 3 und Tabelle 5).

Eine Konformitätsbestätigung eines Bauteils oder einer Bauteilgruppe ist für die Konformitätsbestätigung eines zusammengesetzten Produktes nutzbar.

6.3.2 Konformitätsbestätigung auf Basis der Typprüfung

Der Aufwand für die Konformitätsbestätigung für Bauteile, die nur einen geringen Oberflächenanteil im Kontakt mit Trinkwasser besitzen und daher weniger Einfluss auf die Trinkwasserqualität am Wasserhahn haben, ist vereinfacht (siehe Tabelle 4).

Tabelle 1 weist die Produktgruppen aus, für die eine vereinfachte Konformitätsbestätigung möglich ist.

Tabelle 1 Vereinfachte Konformitätsbestätigung

Material/Werkstoff	Produktgruppen	Verfahren zur Konformitätsbestätigung
Organische Materialien	Produktgruppen mit $F_c < 0,5$ d/dm entsprechend der Bewertungsgrundlage	Typprüfung alle 5 Jahre
Emails und keramische Werkstoffe	Produktgruppen mit $F_c < 0,5$ d/dm entsprechend der Bewertungsgrundlage	Typprüfung alle 5 Jahre
Metalle	Produktgruppe C entsprechend der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe	Werkszeugnis 2.2 für Ausgangswerkstoff (z. B. Stangenmaterial) und Typprüfung der Zusammensetzung alle 5 Jahre
	Produktgruppe D entsprechend der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe	Typprüfung alle 5 Jahre

Für Vorprodukte und Zwischenprodukte, aus denen ohne Zugabe weiterer Stoffe ein Produkt oder Bauteil gefertigt werden kann, ist eine Konformitätsbestätigung auf Basis der Typprüfung möglich. Eine entsprechende Konformitätsbestätigung erleichtert die Konformitätsbestätigung der daraus gefertigten Produkte oder Bauteile. Für bestimmte Bauteile reicht die Konformitätsbestätigung des Vorproduktes sogar aus (siehe 6.5).

Die vereinfachte Konformitätsbestätigung erfolgt wie beim 1+ -System durch die Zertifizierungsstelle.

Sollte eine Konformitätsbestätigung lediglich auf Grundlage einer Typprüfung erfolgen, so muss dies in der entsprechenden Konformitätsbestätigung eindeutig ersichtlich sein.

Bei einer vereinfachten Konformitätsbestätigung findet keine Fremdüberwachung statt. Der Hersteller hat die volle Verantwortung, dass die Herstellung der Bauteile qualitätsgesichert erfolgt. **Bei einer Konformitätsbestätigung für ein Vor- oder Zwischenprodukt ist jedoch die Herstellung und Entnahme der Prüfkörper durch die Zertifizierungsstelle zu überwachen (siehe 6.6).**

Für Bauteile der Risikogruppe P4 ist keine gesonderte Konformitätsbestätigung möglich.

6.4 Prüfkörper für die Typprüfung und Fremdüberwachung

Die Überprüfung der trinkwasserhygienischen Anforderungen hat am Produkt oder Bauteil zu erfolgen. In Ausnahmefällen (siehe Anlage 5) können auch stellvertretende Prüfkörper (z. B. Prüfplatten) geprüft werden, insbesondere wenn die Produkte aufgrund ihrer Abmessungen oder Geometrien nicht selbst geprüft werden können. Die stellvertretenden Prüfkörper müssen unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle gefertigt werden oder die Zertifizierungsstelle stellt auf andere Weise sicher, dass die Prüfkörper unter vergleichbaren Bedingungen wie die Produkte hergestellt wurden (z. B. durch Fingerprint-Methoden oder andere Identitätsprüfungen der verschiedenen Prüfkörper/Produkte).

Bei der Konformitätsbestätigung für eine Familie von Produkten oder Bauteilen (siehe 6.2) sind Prüfkörper zu entnehmen, die als stellvertretend für die Familie angesehen werden können. Die Prüfkörper sollten eine für die Familie hohe Stoffabgabe erwarten lassen. Bei der jährlichen Überwachung kann die Zertifizierungsstelle unterschiedliche Prüfkörper entnehmen.

Die Prüfkörperentnahme durch die Zertifizierungsstelle muss an einem Ort der innerbetrieblichen Logistik zu einem Zeitpunkt nach der werksinternen Freigabe für den Verkauf geschehen oder in einem Zentral- oder Auslieferungslager des Herstellers.

6.5 Konformitätsbestätigung für Rezepturen von Gemischen, Vor- und Zwischenprodukten

6.5.1 Anwendung

Die Rezepturbewertung von organischen Trinkwasserkontaktmaterialien ist von entscheidender Bedeutung für die Konformitätsbestätigung von Endprodukten. Diese kann sehr aufwändig sein, da in den meisten Fällen verschiedene Unterrezepturen für Gemische (z. B. Schlichte), Vorprodukte (z. B. Kunststoffgranulat) oder Zwischenprodukte (z. B. Härter einer Beschichtung) einzuholen und zu bewerten sind.

Im Sicherheitsdatenblatt der einzelnen Produkte sind die verschiedenen Inhaltsstoffe meistens nicht ersichtlich. Zudem haben die Endprodukthersteller in der Regel keine Kenntnis der Rezeptur von eingekauften Gemischen, Vor- und Zwischenprodukten. Aus diesem Grund haben die verschiedenen Vorlieferanten die jeweiligen Rezepturen gegenüber der Zertifizierungsstelle des Endproduktes in einer Rezepturerklärung (vgl. Anlage 2) offen zu legen.

Eine Rezepturbewertung eines Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes durch eine Zertifizierungsstelle stellt eine Möglichkeit dar, die Rezepturbewertung der Endprodukte zu vereinfachen. Dies gilt vor allem dann, wenn die Gemische, Vor- und Zwischenprodukte für unterschiedliche Endprodukte verwendet werden. Zudem müssen in diesem Fall die sensiblen Rezepturinformationen nur einer Zertifizierungsstelle komplett offengelegt werden.

Eine Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Hersteller des Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes seiner Zertifizierungsstelle erlaubt, die relevanten Stoffe einer gegebenenfalls anderen Zertifizierungsstelle des Endproduktes mitzuteilen. Die relevanten Stoffe sind jene Stoffe, die in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu überprüfen sind.

Im Ergebnis einer positiven Rezepturbewertung kann die Zertifizierungsstelle eine Konformitätsbestätigung der Rezeptur („Rezepturzertifikat“) ausstellen. Diese kann sowohl Bestandteil von Produktzertifizierungen des Zertifikatinhabers sein als auch von Anwendern für deren eigene Produktzertifizierungen herangezogen werden.

6.5.2 Rezepturbewertung

Die Rezepturbewertung ist durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle durchzuführen. Nur so ist es möglich, dass ein Endprodukt, welches das Gemisch, Vor- oder Zwischenprodukt als Ausgangsbestandteil enthält, eine Konformitätsbestätigung nach dieser Empfehlung erhält.

Die Zertifizierungsstelle hat im Rahmen der Rezepturbewertung die Anforderungen nach 5.2 der KTW-Bewertungsgrundlage zu überprüfen und die Übereinstimmung zu bestätigen. Es gelten die Bestimmungen nach 7.4.1 dieser Empfehlung.

Der Hersteller hat der Zertifizierungsstelle neben der Rezeptur folgende Informationen zur Verfügung zu stellen:

- Handelsname des Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes;
- genaue Beschreibung der Anwendung;
- maximale Einsatzmenge des Gemisches, des Vor- oder Zwischenproduktes im Endprodukt;
- Art des Endproduktes entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage.

Zunächst prüft die Zertifizierungsstelle die Angaben zur Rezeptur auf Plausibilität. Weiter prüft sie Reinheitsanforderungen und andere Spezifikationen, falls diese an gelistete Ausgangsstoffe gestellt sind.

Mit der Rezepturbewertung legt die Zertifizierungsstelle fest, welche Stoffe als Zusatz- und rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen im Rahmen der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmen sind.

Die Anzahl der in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmenden Stoffen kann eventuell dadurch reduziert werden, dass der Einsatz von Substanzen bei Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung im Endprodukt unter die Rezepturgrenze fällt. Die Zertifizierungsstelle hat die entsprechende Betrachtung zu dokumentieren.

Zusätzlich kann eine Reduzierung der zu bestimmenden Stoffe durch eine Abschätzung der möglichen Stoffübergänge bei Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung im Endprodukt erfolgen. Die Zertifizierungsstelle hat die durchgeführte Abschätzung zu dokumentieren.

6.5.3 Konformitätsbestätigung der Rezeptur

Die Zertifizierungsstelle kann als Ergebnis der Rezepturbewertung die Übereinstimmung der Rezeptur des Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes mit den entsprechenden Positivlisten und deren Beschränkungen bestätigen. Aus dieser Bestätigung müssen eindeutig hervorgehen:

- Handelsname des bewerteten Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes und der Hersteller;
- Beschreibung/Spezifikation (z.B. Reinheit) des Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes;
- maximale Einsatzmenge des Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes im Endprodukt;
- Art des Endproduktes/Bauteils entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage;
- Angabe der Positivliste (Version/Datum), die zur Bewertung herangezogen wurde.

Wurde zusätzlich eine stoffbezogene Migrationsbewertung für einen Bestandteil der Rezeptur unter Annahme des vollständigen Übergangs durchgeführt, so ist folgende Angabe notwendig:

- absolute Menge des verwendeten Gemisches, Vor- oder Zwischenproduktes für ein Produkt im Kontakt mit einem Liter Wasser

Bei der Migrationsmodellierung eines Produkts oder Bauteils, welches das Gemisch, Vor- oder Zwischenprodukt enthält, sind weitere Informationen zur Verwendung erforderlich:

- Aufbau des Produkts/Bauteils (einschichtig oder mehrschichtig);
- Dicke der einzelnen Lagen;
- Polymer in den einzelnen Lagen einschließlich der Dichte;
- betrachtetes Oberfläche-/Volumenverhältnis;
- verwendeter Konversionsfaktor.

In allen Fällen ist folgender Hinweis notwendig:

- **Es sind zusätzlich Stoffe in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu prüfen. Diese werden der Zertifizierungsstelle eines Endproduktes durch die bestätigende Stelle mitgeteilt, wenn den entsprechenden Anforderungen zur Geheimhaltung entsprochen wird.**

Die Zertifizierungsstelle hat eine Liste der Gemische, Vor- und Zwischenprodukte mit den Handelsnamen und den entsprechenden Herstellern zu führen, für die sie eine Konformitätsbestätigung der Rezeptur ausgestellt hat.

Die Zertifizierungsstelle hat vertraglich sicherzustellen, dass sie unverzüglich über Änderungen der Rezeptur informiert wird und diese für die Bestätigung berücksichtigt.

Die Zertifizierungsstelle hat ein Verfahren mit ihrem Auftraggeber festzulegen, wie den Zertifizierungsstellen von Endprodukten neben den o. g. Informationen die Substanzen mitgeteilt werden, die in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmen sind.

Gegebenenfalls sind von den betroffenen Parteien geeignete Geheimhaltungserklärungen abzugeben. Die Weitergabe von Kenntnissen zu Rezepturbestandteilen an den Endprodukthersteller ist nicht vorgesehen und auch nicht notwendig.

6.6 Konformitätsbestätigung für Vor- und Zwischenprodukte

6.6.1 Unterschied Vor- und Zwischenprodukt

Vorprodukte (z.B. Kunststoffgranulate) werden zur Herstellung von Bauteilen oder Produkten verflüssigt und in Form gebracht (Extrusion, Spritzgießen oder andere). Das Polymer soll sich bestimmungsgemäß nicht mehr verändern, also keine Vernetzung/Reaktion mehr eintreten. Trotzdem können bei der formgebenden Herstellung Veränderungen am Polymer auftreten, z.B. Änderungen der Kettenlänge oder verstärkte Bildung von Abbauprodukten von Stabilisatoren. Für Bauteile oder Produkte der Risikogruppe P1 ist es daher notwendig, dass die beim jeweiligen Hersteller gefertigten Bauteile/Produkte hinsichtlich der Einhaltung der Grundanforderungen, der rezepturspezifischen Anforderungen und der Zusatzanforderungen geprüft werden (siehe Tabelle 2 der KTW-BWGL).

Für Bauteile der Risikogruppe P2 ist es ausreichend, wenn die Konformität für das Vorprodukt (Granulat) bestätigt wurde. In diesem Fall sind typische Prüfkörper aus dem Granulat herzustellen (am besten bei einem Spritzgießer, der entsprechende Bauteile routinemäßig herstellt). Die Herstellung dieser Prüfkörper ist für eine Konformitätsbestätigung des Vorprodukts durch die Zertifizierungsstelle zu überwachen.

Zwischenprodukte (z.B. ein aushärtendes Bindemittelsystem aus Harz und Härter) verändern sich noch chemisch, bevor das mit Trinkwasser in Kontakt kommende Material gebildet wird. Auch für Zwischenprodukte (z.B. Beschichtungen) können Konformitätsbestätigungen ausgestellt werden, wenn aus diesen ohne Zugabe weiterer Stoffe ein Produkt oder Bauteil hergestellt werden kann. Auch hierfür sind repräsentative Prüfmuster herzustellen. Mit dieser Konformitätsbestätigung kann jedoch nur die prinzipielle trinkwasserhygienische Eignung bestätigt werden. Aufgrund des großen Einflusses der chemischen Reaktion bei der Herstellung des endgültigen Materials sind aber auch bei Bauteilen der Risikogruppe P2 die durch den jeweiligen Hersteller bzw. Anwender gefertigten Bauteile/Produkte noch hinsichtlich der Einhaltung der Grundanforderungen, der rezepturspezifischen Anforderungen und der Zusatzanforderungen zu prüfen.

Tabelle 2 gibt eine Übersicht, welche inhaltlichen Bestandteile einer Konformitätsbestätigung für ein Vor- oder Zwischenprodukt für die Konformitätsbestätigung der daraus gefertigten Produkte/Bauteile verwendet werden können.

Tabelle 2 Verwendung von Konformitätsbestätigungen für Vor- und Zwischenprodukte zur Bewertung von daraus gefertigten Produkten und Bauteilen

Inhalte der Konformitätsbestätigung für ... Produkte	... Vorprodukte	... Zwischenprodukte
Rohre*) ($F_c > 10 \text{ d/dm}$)	Rezepturbewertung	Rezepturbewertung
P1-Produkte/Bauteile inkl. Rohre ($F_c \leq 10 \text{ d/dm}$)	Rezepturbewertung Mikrobiologische Bewertung	Rezepturbewertung Mikrobiologische Bewertung
P2-Bauteile	Vollständige Bewertung (keine weitere Prüfung und Bewertung notwendig)	Rezepturbewertung Mikrobiologische Bewertung
P3-Bauteile	Vollständige Bewertung (keine weitere Prüfung und Bewertung notwendig)	Vollständige Bewertung (keine weitere Prüfung und Bewertung notwendig)

*) : Einschließlich beschichteter Rohre (Rohrinnensanierung)

Konformitätsbestätigungen für Vor- bzw. Zwischenprodukte können nur ausgestellt werden, wenn aus dem betreffenden Vor- bzw. Zwischenprodukt ohne Zugabe von weiteren Stoffen ein Produkt oder Bauteil hergestellt werden kann.

6.6.2 Bewertung und Konformitätsbestätigung eines Vorproduktes

Für Vorprodukte (insbesondere Kunststoffgranulate, die nicht weiter chemisch reagieren) kann die Zertifizierungsstelle eine vollständige Prüfung der Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage durchführen. Als Voraussetzung gilt die Rezepturbewertung (siehe Abschnitt 6.5.2). Die daraufhin ausgestellte Konformitätsbestätigung bildet sämtliche Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage ab (einschließlich der mikrobiologischen Anforderungen), wenn ein Bauteil geprüft wurde, das aus dem Vorprodukt gefertigt ist. Die Prüfstücke für die Migrationsprüfung sollen tatsächlich gefertigten Bauteilen für Endprodukte vergleichbar sein und sind unter Fremdüberwachungsbedingungen herzustellen und zu entnehmen.

Die Konformitätsbestätigung eines Vorproduktes reicht vollständig für die Konformitätsbestätigung daraus gefertigter Bauteile der Risikogruppen P2 und P3 entsprechend der KTW-Bewertungsgrundlage aus.

Für Bauteile der Risikogruppe P1 ist mit dieser Konformitätsbestätigung die Rezepturbewertung abgedeckt. Für Produkte der Risikogruppe P1, die keine Rohre mit $F_c > 10 \text{ d/dm}$ sind, reicht sie außerdem zur Bestätigung der Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen aus.

Die mikrobiologische Prüfung nach DIN EN 16421 kann an repräsentativen Prüfkörpern entsprechend 6.4 der KTW-Bewertungsgrundlage für die verschiedenen Bauteile (außer Rohre mit $F_c > 10 \text{ d/dm}$) durchgeführt werden. Die Bewertung des Prüfberichtes nach DIN EN 16421 mit der Anforderung nach 5.6 der KTW-Bewertungsgrundlage ist Teil der Bewertung des Vorproduktes.

Die Zertifizierungsstelle kann als Ergebnis der Bewertung die Übereinstimmung von aus dem Vorprodukt gefertigten Bauteilen mit den Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage einschließlich der mikrobiologischen Anforderungen bestätigen.

Aus dieser Bestätigung müssen eindeutig hervorgehen:

- Handelsname des bewerteten Vorproduktes und der Hersteller;
- Angaben zur Anwendung und Verweis auf die Vorgaben des Herstellers zur Anwendung;
- Art des Endproduktes/Bauteils entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage, das für die Bewertung herangezogen wurde;
- Angabe der Positivliste (Version/Datum), die zur Bewertung herangezogen wurde;
- betrachtetes Oberflächen-/Volumenverhältnis;
- verwendeter Konversionsfaktor;
- Nennung der Verarbeitungsbedingungen
- **Hinweis, dass diese Bestätigung nur für Bauteile der Risikogruppen P2 und P3 entsprechend Tabelle 2 der KTW-Bewertungsgrundlage gilt unter der Voraussetzung, dass die Verarbeitungsbedingungen beim Anwender eingehalten sind.**

Die Zertifizierungsstelle hat eine Liste der Vorprodukte mit den Handelsnamen und den entsprechenden Herstellern zu führen, für die sie eine Konformitätsbestätigung ausgestellt hat.

Die Zertifizierungsstelle hat vertraglich sicherzustellen, dass sie unverzüglich über Änderungen der Rezeptur informiert wird und diese für die Bestätigung berücksichtigt.

6.6.3 Bewertung und Konformitätsbestätigung eines Zwischenproduktes

Aus den einleitend beschriebenen Unterschieden zwischen Vor- und Zwischenprodukten (Grad möglicher Veränderungen der materialchemischen Beschaffenheit bei der Herstellung eines Endproduktes) resultiert bei P2-Konformitätsbestätigungen ein wichtiger Unterschied (vgl. in Tabelle 2): Bei P2- Vorprodukten sind alle Anforderungen abgedeckt, bei P2- Zwischenprodukten hingegen nur die Rezepturbewertung und die mikrobiologischen Anforderungen.

Für Zwischenprodukte zur Vor-Ort-Anwendung besteht die weitere Einschränkung, dass keine Konformitätsbestätigungen für Zwischenprodukte zur Herstellung von Bauteilen der Risikogruppe P2 ausgestellt werden können. Der Grund hierfür ist, dass sich die Anwendungsfälle bei vor Ort hergestellten Produkten nicht eindeutig nach P1 oder P2 unterscheiden lassen.

Zur Erlangung einer Konformitätsbestätigung für ein Zwischenprodukt ist ein aus dem Zwischenprodukt hergestelltes Prüfstück zu untersuchen. Hierzu kann sich der Hersteller des

Zwischenproduktes auch eines Prüfstückes bedienen, das aus dem Betrieb eines Zwischenproduktenanwenders stammt. Das Prüfstück ist unter Fremdüberwachungsbedingungen herzustellen.

Aus der Konformitätsbestätigung für das Zwischenprodukt müssen die Basisinformationen analog zu Vorprodukten (siehe 6.6.2) hervorgehen sowie der entsprechende **Hinweis:**

„Mit dieser Bestätigung wird nur die prinzipielle trinkwasserhygienische Eignung bestätigt. Bei Produkten oder Bauteilen der Risikogruppe P1 oder P2, die fabrikmäßig aus diesem Zwischenprodukt hergestellt werden, ist eine zusätzliche Migrationsprüfung der gefertigten Produkte/Bauteile notwendig. Bei Zwischenprodukten zur Vor-Ort-Anwendung für Produkte der Risikogruppe P1 oder P2 ist in jedem Anwendungsfall das Trinkwasser unter Berücksichtigung der UBA-Empfehlung zur Beurteilung materialbürtiger Kontaminationen des Trinkwassers auf die maßgeblichen Zusatzanforderungen entsprechend KTW-Bewertungsgrundlage zu überprüfen. Eine Qualifizierung nach dem DVGW Arbeitsblatt W 316 stellt für Behälterbeschichtungen eine alternative Möglichkeit dar, die ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen.“

Die Zertifizierungsstelle hat ebenso wie bei den Vorprodukten eine Liste der Zwischenprodukte mit den Handelsnamen und den entsprechenden Herstellern zu führen, für die sie eine Konformitätsbestätigung ausgestellt hat. Ebenso ist vertraglich sicherzustellen, dass sie unverzüglich über Änderungen der Rezeptur informiert wird und diese für die Bestätigung berücksichtigt.

7 Materialspezifische Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung

7.1 Übersicht

Die materialspezifischen Grundsätze zur Konformitätsbestätigung von Produkten oder Bauteilen sind in Tabelle 3 und Tabelle 4 zusammengefasst. Der Hersteller hat der Zertifizierungsstelle die Informationen entsprechend Anlage 1 zur Verfügung zu stellen. Tabelle 4 beschreibt ergänzend die Grundsätze für zusammengesetzte Produkte.

7.2 Metallene Werkstoffe

Der Hersteller benennt der Zertifizierungsstelle sämtliche metallenen Werkstoffe, die für das Produkt oder Bauteil verwendet werden.

Die Konformität mit den hygienischen Anforderungen ist für die metallenen Werkstoffe zu bestätigen, die direkten Kontakt mit Trinkwasser haben.

Werden metallene Werkstoffe, die nicht in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sind, beschichtet, ist der Nachweis zu erbringen, dass die Beschichtung während der vorgesehenen Nutzungsdauer des Produktes beständig ist und dass die Beschichtung die metallene Oberfläche vollständig abdeckt.

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle überprüft, ob die vom Hersteller angegebenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser auf der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten Werkstoffe für den jeweiligen Anwendungsbereich aufgeführt sind. Zusätzlich entnimmt die Zertifizierungsstelle bei der Erstinspektion Produkte und Bauteile und überprüft die Zusammensetzung der einzelnen Werkstoffe, in dem sie diese analysiert oder analysieren lässt.

Werkseigene Produktionskontrolle (WPK)

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Für die werkseigene Produktionskontrolle eignen sich:

- Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN EN 10204 durch den Werkstofflieferanten oder
- regelmäßige Untersuchung der Werkstoffzusammensetzung der gefertigten Produkte oder Bauteile im Werk.

Bei Gießereien ist die Zusammensetzung der gegossenen Bauteile im Werk zu kontrollieren.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht die werkseigene Produktionskontrolle regelmäßig (siehe Tabelle 3). Dazu gehört die Prüfung, ob die vom Hersteller angegebenen Werkstoffe verwendet werden.

Außerdem entnimmt die Zertifizierungsstelle regelmäßig (siehe Tabelle 3) Produkte oder Bauteile (siehe 6.4) im Werk und überprüft die Zusammensetzung der einzelnen Werkstoffe, indem sie diese analysiert oder analysieren lässt.

7.3 Metallene Überzüge

Hinweis: Derzeit gibt es keine verbindlichen Prüfanforderungen für metallene Überzüge. Die Bestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von metallenen Überzügen, die nicht in der Positivliste der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe aufgeführt werden können, obliegt dem Hersteller. Bei einer Konformitätsbestätigung durch eine Zertifizierungsstelle ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Abgabe von Stoffen aus wasserberührten Überzügen nicht überprüft wurde. Es ist zu empfehlen, dass Zertifizierungsstellen keine Konformitätsbestätigungen der trinkwasserhygienischen Eignung für Produkte mit derartigen nicht gelisteten Überzügen ausstellen.

7.4 Organische Materialien

7.4.1 Allgemeines

Der Zertifizierungsstelle ist die Rezeptur offenzulegen. In der Regel sind hierzu Vorlieferanten entsprechend der Lieferkette einzubeziehen. Der Hersteller hat für die vollständige Offenlegung der Rezeptur des Endproduktes die Verpflichtung, der Zertifizierungsstelle die notwendigen

Informationen hinsichtlich der Lieferkette für sein Produkt einschließlich der Angaben aller Zulieferer zu benennen. Jede Änderung in der Lieferkette ist der Zertifizierungsstelle sofort mitzuteilen, da hierdurch eine Veränderung in der Rezeptur des Endproduktes nicht auszuschließen ist.

Die Zertifizierungsstelle führt die Prüfung und Bewertung einer Rezeptur auf Grundlage eines entsprechenden Herstellerantrages auf Rezepturbewertung durch. Die Rezepturbewertung kann mit dem alleinigen Ziel der Ausstellung einer Konformitätsbestätigung der Rezeptur oder als Bestandteil eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Vor- oder Zwischenprodukt oder für ein daraus hergestelltes Bauteil oder Produkt beauftragt werden.

Der Antragsteller klärt gemeinsam mit der Zertifizierungsstelle Art, Aufbau und Anwendungsbereich der aus der Rezeptur herzustellenden Bauteile oder Produkte. Die Zertifizierungsstelle legt daraufhin die anwendbaren Regelungsgrundlagen und Risikogruppen fest. Der Antragsteller hat die Übermittlung der entsprechenden Informationen aus selbst verfügbaren eigenen Daten oder gegebenenfalls durch Einbindung Dritter (z.B. Zulieferer) zu gewährleisten.

Zwischen Antragsteller, Dritten und Zertifizierer ist eine geeignete Kommunikation einschließlich Geheimhaltungsvereinbarungen (GHV) und gegenseitigen Informationspflichten zu verabreden. Dies dient unter anderem der Rückinformation des Antragstellers durch die Zertifizierungsstelle bei Problemen mit einem Bestandteil der Rezeptur. Es ist insbesondere zu verankern, dass der Zertifizierungsstelle Rezepturänderungen hinsichtlich der Bestandteile oder deren Zulieferern unverzüglich mitgeteilt werden müssen.

Die Zertifizierungsstelle kann bei Stoffen mit einer Zugabe von unter 0,02 % (m/m, bezogen auf das gefertigte Bauteil) die weitere Offenlegung der Rezeptur beenden, sofern alle Inhaltsstoffe mit einer Zugabe unter 0,02 % (m/m) einen Summenwert von 0,1 % (m/m) nicht überschreiten. Für die Angabe der Rezeptur ist ein Formular entsprechend Anlage 2 zu verwenden. Für mehrschichtig aufgebaute Produkte ist die Rezeptur jeder Schicht gesondert anzugeben.

Bei Produkten mit einer totalen Barriere sind die Schichten auf der dem Trinkwasser abgewandten Seite der Barriere nicht zu beurteilen. Als totale Barrieren gelten z. B. eine durchgängige Aluminiumschicht mit einer Schichtdicke von mindestens 9 µm oder eine durchgängige Glasschicht.

Bei Verbundwerkstoffen, die eine funktionelle Barriere enthalten, z. B. eine Schicht eines Ethylen-Vinylalkohol-Copolymers, sind alle Schichten zu beurteilen.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die für die Prüfung verwendeten Prüfkörper aus den angegebenen Ausgangsstoffen hergestellt sind (z. B. durch eine Fingerprint-Methode).

7.4.2 Fabrikmäßig hergestellte Produkte aus organischen Materialien

Typprüfung

Die Typprüfung ist vorzugsweise an Prüfkörpern (siehe 6.4) durchzuführen, die bei der Erstinspektion der Produktionsstätte entnommen werden. Die Zertifizierungsstelle überprüft die Übereinstimmung der angegebenen Rezeptur mit den Positivlisten der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Hierbei sind auch die technologischen Funktionen der Rezepturbestandteile und Beschränkungen zur Verwendung der

Ausgangsstoffe (z. B. Reinheit der verwendeten Ausgangsstoffe, maximale Einsatzmenge, Restgehalte) zu überprüfen. Die Zertifizierungsstelle legt auf Grundlage der vom Hersteller bzw. den Vorlieferanten benannten Rezeptur die Prüfparameter entsprechend der Bewertungsgrundlage für organische Materialien fest. Die Zertifizierungsstelle führt die vollständige Prüfung der bei der Erstinspektion entnommenen Prüfkörper nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien durch.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Für Rohre ($F_c \geq 5 \text{ d/dm}$) hat der Hersteller zusätzlich zur Kontrolle der Ausgangsstoffe und des Produktionsverfahrens in zeitlich definierten Abständen, die mit der Zertifizierungsstelle abzustimmen sind, Migrationsuntersuchungen durchzuführen. Die Untersuchung des Migrationswassers auf den Geruchsschwellenwert oder die Analyse einer stellvertretenden Substanz können geeignete Methoden für die werkseigene Produktionskontrolle sein. Alternativ zu Migrationsuntersuchungen kann der Hersteller andere Verfahren, z. B. Fingerprint-Methoden, nutzen, wenn dies mit der Zertifizierungsstelle abgestimmt ist.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle (siehe Tabelle 3). Dazu gehört die Prüfung anhand von Dokumenten, ob die vom Hersteller angegebenen Rezepturbestandteile verwendet werden. Dies umfasst auch die Prüfung, ob die Vorprodukte die geforderte Reinheit aufweisen und ob die spezifizierten Dosierungen eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle entnimmt regelmäßig aus allen Produktionsstätten repräsentative Prüfstücke und untersucht diese auf die Grundanforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Außerdem sollen Parameter, deren Konzentrationen (C_{tap}) bei der Typprüfung nahe am Prüfwert lagen, erneut überprüft werden.

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 3) entnimmt die Zertifizierungsstelle repräsentative Prüfstücke im Werk und führt eine vollständige Typprüfung durch bzw. lässt eine Typprüfung durchführen.

7.4.3 Produkte zur Vor-Ort-Anwendung aus organischen Materialien (z. B. Beschichtungen)

Die Konformitätsbestätigung entsprechend dieser Empfehlung beschränkt sich auf die prinzipielle Eignung der Produkte – sie umfasst nicht die Zertifizierung des einzelnen Anwenders.

Die Ausführung der Vor-Ort-Anwendung (baustellenseitige Anwendung) hat einen maßgeblichen Einfluss auf die Qualität des fertigen Endprodukts. Aus diesem Grunde sind zusätzliche Maßnahmen unter Berücksichtigung der Rezepturangaben, definierter Verarbeitungsvorschriften und/oder technischer Merkblätter des Herstellers notwendig, um eine ordnungsgemäße Anwendung vor Ort sicherstellen zu können.

Eine vereinfachte Konformitätsbestätigung scheidet für Produkte zur Vor-Ort-Anwendung aus, da die konkret daraus hergestellten Endprodukte auch großflächige Anwendungen oder solche mit großen Oberfläche/Volumen-Verhältnissen sein können. Aus diesem Grund wird hierbei auch nicht zwischen P1- und P2-Produkten unterschieden. Für Produkte der Risikogruppe P3 ist das vereinfachte Verfahren jedoch möglich, da in diesen Anwendungsfällen der trinkwasserbenetzte Oberflächenanteil sehr gering ist. Die entsprechenden Anwendungsbeschränkungen sind einzuhalten und in der Konformitätsbestätigung zu hinterlegen.

Es ist empfehlenswert, dass der Hersteller dem Produkt zur Vor-Ort-Anwendung bei Auslieferung einen Hinweis auf die zwingende Einhaltung der vorgegebenen Anwendungsbereiche und Verarbeitungsvorschriften beigibt und darauf hinweist, dass bei Nichtbeachtung die bestehende Konformitätsbestätigung des Produktes gegenstandslos wird, d.h. die trinkwasserhygienische Konformität der durch den Anwender hergestellten Endprodukte dann nicht mehr gewährleistet ist. Die Verantwortung dafür liegt nicht beim Hersteller, sondern beim Anwender. Zusätzlich muss die trinkwasserhygienische Eignung des einzelnen hergestellten Endproduktes nachgewiesen werden. Dies kann durch eine Produktprüfung oder durch eine gesonderte Anwenderzertifizierung für die Befähigung zur ordnungsgemäßen Anwendung des Zwischenproduktes zur Vor-Ort-Anwendung erfolgen.

Typprüfung

Die Typprüfung ist vorzugsweise an stellvertretenden Prüfkörpern durchzuführen, die bei der Erstinspektion der Produktionsstätte (z. B. Hersteller von Beschichtungen zur Vor-Ort-Anwendung) unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle gefertigt werden. Die Zertifizierungsstelle überprüft die Übereinstimmung der angegebenen Rezeptur mit den Positivlisten der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Hierbei sind auch die technologischen Funktionen der Rezepturbestandteile und Beschränkungen zur Verwendung der Ausgangsstoffe (z. B. Reinheit der verwendeten Ausgangsstoffe, maximale Einsatzmenge, Restgehalte) zu überprüfen. Weiterhin muss die Übereinstimmung der Applikationsvorschrift/Verarbeitungsbedingungen und der Herstellungsbedingungen für die Prüfkörper überprüft werden. Die Zertifizierungsstelle legt auf Grundlage der vom Hersteller bzw. Vorlieferanten benannten Rezeptur die Prüfparameter entsprechend der Bewertungsgrundlage für organische Materialien fest. Die Zertifizierungsstelle führt die vollständige Prüfung der bei der Erstinspektion entnommenen Prüfkörper nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien durch.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller in der Produktionsstätte ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte anhand von stellvertretenden Prüfkörpern in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller sollte zusätzlich zur Kontrolle der Ausgangsstoffe und des Produktionsverfahrens regelmäßig Migrationsuntersuchungen durchführen. Die Untersuchung des Migrationswassers auf den Geruchsschwellenwert oder die Analyse einer stellvertretenden Substanz können geeignete Methoden für die werkseigene Produktionskontrolle sein. Alternativ zu Migrationsuntersuchungen kann der Hersteller andere Verfahren nutzen, wenn dies mit der Zertifizierungsstelle abgestimmt ist.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle in der Produktionsstätte (siehe Tabelle 3). Dazu gehört die Prüfung anhand von Dokumenten, ob die vom Hersteller angegebenen Rezepturbestandteile verwendet werden. Dies umfasst auch die Prüfung, ob die Vorprodukte die geforderte Reinheit aufweisen und ob die spezifizierten Dosierungen eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle lässt regelmäßig von allen Produktionsstätten repräsentative Prüfstücke herstellen und untersucht diese auf die Grundanforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Außerdem sollen Parameter, deren Konzentrationen (C_{tap}) bei der Typprüfung nahe am Prüfwert lagen, erneut überprüft werden.

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 3) lässt die Zertifizierungsstelle repräsentative Prüfstücke im Werk herstellen und führt eine vollständige Typprüfung durch bzw. lässt eine Typprüfung durchführen.

7.5 Email

Die Zertifizierungsstelle kann eine Konformitätsbestätigung nur gemeinsam für den Emaillierer und den Emailfrittenhersteller ausstellen.

Der Hersteller der Emailfritte und der Emaillierer benennen der Zertifizierungsstelle die Informationen entsprechend Anlage 1.

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle führt eine vollständige Prüfung und Beurteilung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch. Die Zertifizierungsstelle hat hierzu Prüfplatten im Emaillierwerk bei der Erstinspektion unter Aufsicht emaillieren zu lassen und diese dann zu prüfen.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller der Emailfritten ein Verfahren fest, wie die hygienische Eignung der gefertigten Produkte oder der Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller der Emailfritten hat regelmäßig die Zusammensetzung der Emailfritte zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Der Emaillierer hat eine Wareingangskontrolle der gelieferten Emailfritte durchzuführen. Weiterhin muss er den Prozess der Bauteilemaillierung so kontrollieren, dass eine gleichbleibende Qualität der emaillierten Bauteile gegeben ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle des Frittenherstellers und des Emailliers (siehe Tabelle 3).

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 3) lässt die Zertifizierungsstelle Prüfplatten unter Aufsicht emaillieren und führt eine vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch.

7.6 Keramische Werkstoffe

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle führt eine vollständige Prüfung und Beurteilung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch. Die Zertifizierungsstelle verwendet hierzu Prüfstücke, die sie bei der Erstinspektion des Werkes entnommen hat.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder der Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller hat regelmäßig die Zusammensetzung der Produkte zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht die werkseigene Produktionskontrolle regelmäßig (siehe Tabelle 3).

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 3) entnimmt die Zertifizierungsstelle Bauteile im Werk und führt eine vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch.

7.7 Zementgebundene Werkstoffe

Das Verfahren für die Konformitätsbestätigung für zementgebundene Werkstoffe wird ergänzt, sobald ein entsprechendes europäisch harmonisiertes Regelungsdocument erstellt worden ist.

Tabelle 3

Grundsätze materialspezifischer Konformitätsbestätigung nach System 1+ für Produkte oder Bauteile

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle)	
				jedes Jahr	alle 5 Jahre
fabrikmäßig hergestellte Produkte ↓	Metallene Werkstoffe (Produktgruppe A und B gemäß Bewertungs- grundlage für metallene Werkstoffe) ³	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Werkes Prüfkörper zur Prüfung der Werkstoffzusammensetzung	Analyse der Werk- stoffzusammen- setzung bei: Wareneingangs- kontrolle oder Produktion oder Abnahmeprüfzeugnis 3.1 für den Ausgangswerkstoff	Überprüfung der Eigenüberwachung, Entnahme von Prüfkörpern und Analyse der Werkstoffzusammensetzung	-
	Organische Materialien (Kunststoffe, Beschichtungen, Elastomere, Thermo- plastische Elastomere, Silikone) ($F_c \geq 0,5 \text{ d/dm}$) ⁴	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Werkes Prüfkörper zur vollständigen Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421	Wareneingangs- kontrolle, Prüfen der Konformität der Rohstoffe ↓	Überprüfung der verwendeten Rohstoffe, Entnahme von Prüfkörpern und Prüfung der Grundanforderungen sowie ausgewählter Parameter der Zusatzanforderungen nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien, Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421

³ Für Produktgruppe C und D ist keine Konformitätsbestätigung nach 1+ vorgesehen (siehe 6.3)

⁴ Für Produkte mit einem $F_c < 0,5 \text{ d/dm}$ ist keine Konformitätsbestätigung nach 1 + vorgesehen (siehe 6.3). Dies betrifft in der Regel auch Schmierstoffe, die gemäß Organik-Bewertungsgrundlage (KTW-BWGL) mit einem F_c von 0,2 oder kleiner belegt sind

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr	alle 5 Jahre
	<i>(Forts. Organische Materialien)</i>		Für Rohre ($F_c \geq 5$ d/dm): Migrationsprüfung des Produktes und Bestimmung des Geruchsschwellenwertes, oder eines geeigneten alternativen Parameters		
fabrikmäßig hergestellte Produkte	Email ($F_c \geq 0,5$ d/dm)	Die Zertifizierungsstelle lässt im Emaillierwerk bei der Erstinspektion des Werkes unter ihrer Aufsicht Prüfkörper (in der Regel emaillierte Platten) zur vollständigen Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage herstellen	Analyse der Zusammensetzung der Emailfritten und der Emaillierung	Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfplatten bzw. Bauteilen und vollständige Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage
	Keramischer Werkstoff ($F_c \geq 0,5$ d/dm)	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion Prüfkörper zur vollständigen Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage	Regelmäßige Überprüfung der Zusammensetzung der gefertigten Produkte	Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr	alle 5 Jahre
Produkte zur Vor-Ort- Anwendung	Organische Materialien (z. B. Beschichtungen)	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Herstellers des Ausgangsmaterials unter Aufsicht hergestellte Prüfkörper (z. B. in einem Beschichtungswerk) zur vollständigen Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421	Wareneingangs- kontrolle, Prüfen der Konformität der Rohstoffe, Geruchsprüfung des stellvertretenden Prüfkörpers oder geeignetes alternatives Verfahren	Überprüfung der verwendeten Rohstoffe, Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfkörpern und Prüfung der Grundanforderungen sowie ausgewählter Parameter der Zusatzanforderungen nach Bewertungsgrundlage, Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach Bewertungsgrundlage einschl. nach DIN EN 16421

Tabelle 4 Grundsätze materialspezifischer Konformitätsbestätigung auf Basis der Typprüfung für Produkte oder Bauteile (vereinfachtes Verfahren)

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle)	
				jedes Jahr	alle 5 Jahre
	Organische Materialien Fc < 0,5 d/dm	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, Prüfung der Konformität der Rohstoffe und der Endprodukte	entfällt	entfällt <u>Ausnahme:</u> bei Konformitäts- bestätigung für ein Vorprodukt (vgl. Kap. 6.6) Fremdüber- wachung der Prüfkörper- herstellung und -entnahme
Produkte zur Vor-Ort- Anwendung	Organische Materialien (z.B. Reparatur- systeme) Fc < 0,05 d/dm (Risikogruppe P3 gemäß KTW- BWGL)	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines stellvertretenden Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, Prüfung der Konformität der Rohstoffe, Geruchsprüfung eines stellvertretenden Prüfkörpers oder geeignetes alternatives Verfahren	entfällt	entfällt
	Emails und keramische Werkstoffe Fc < 0,5 d/dm	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, regelmäßige Überprüfung der Zusammensetzung der gefertigten Produkte	entfällt	entfällt

Metallene Werkstoffe (Produktgruppe C und D gemäß Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe)	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Werkszeugnis 2.2 für den Ausgangswerkstoff	entfällt	entfällt
---	---	--	----------	----------

Tabelle 5 Konformitätsbestätigung nach System 1+ für zusammengesetzte Produkte

	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr
Zusammengesetztes Produkt	keine	Überprüfung der Aktualität der Konformitätsbestätigungen der Bauteile und des dazugehörigen Wareneingangs	Überprüfung der Konformitätsbestätigung und der Eigenüberwachung

Anlage 1 Informationen für die Erstellung einer Konformitätsbestätigung

Der Hersteller hat der Zertifizierungsstelle folgende Informationen zu seinem Produkt/Bauteil zur Verfügung zu stellen:

- a) Genaue Beschreibung des Produktes / Bauteils
- b) Produktionsort(e)
- c) Liste aller Werkstoffe oder Materialien im Kontakt mit Trinkwasser,
 - für metallene Werkstoffe: Genormte Werkstoffbezeichnung bzw. genaue Werkstoffbezeichnung
 - für organische Materialien: Vollständige Rezepturoffenlegung durch alle Akteure entlang der Lieferkette, bei mehrschichtig aufgebauten Materialien und Werkstoffen für jede Schicht separat
 - für Email:
 - Hersteller Emailfritte: Bezeichnung der Emailfritte, Zusammensetzung der Emailfritte mit den Toleranzen der einzelnen Bestandteile und Produktionsort der Emailfritte
 - Emaillierer: Produktionsort der Emaillierung, Beschreibung des Verfahrens und Benennung der emaillierten Produkte
 - für keramische Werkstoffe: Zusammensetzung, Beschreibung des Produktionsprozesses
 - für zementgebundene Werkstoffe: Vollständige Rezepturoffenlegung durch alle Akteure entlang der Lieferkette, bei Gemischherstellern jeweils nur für den eigenen Verarbeitungsprozess
- d) Trinkwasserberührte Gesamtoberfläche des Produktes bzw. Bauteils sowie die trinkwasserberührten Oberflächenanteile der jeweiligen Werkstoffe und Materialien
- e) Anwendungsbereich: Kalt-/Warm- oder Heißwasser, Produktgruppe nach Bewertungsgrundlage mit dem Konversionsfaktor F_c
- f) bei Produkten zur Vor-Ort-Anwendung: Applikationsvorschrift

Anlage 2 Rezepturerklärung des Herstellers für organische Materialien

Der Hersteller bzw. dessen Vorlieferant(en) haben der Zertifizierungsstelle eine vollständige Übersicht mit Kerninformationen zu allen enthaltenen Rezepturbestandteilen nach Art der folgenden Tabelle zur Verfügung zu stellen:

Nr.	Rohstoff / Handelsname	Chemische Beschreibung	CAS-Nummer	Funktion des Rohstoffs	Gewichtsanteil (in % m/m)	Spezifikation (z.B. Reinheit)

In der Tabelle sind alle Rezepturbestandteile einschließlich weiterer Formulierungsbestandteile der Zubereitung, wie Lösungsmittel und Verunreinigungen, vom Hersteller anzugeben (siehe 7.4.1). Ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt oder technisches Datenblatt für die Ausgangsstoffe oder Zubereitung kann in der Regel darüber Auskunft geben, welche Reinheit der Ausgangsstoff hat und welche anderen Stoffe in der Formulierung enthalten sind. Wenn der Hersteller die vollständige Rezeptur nicht kennt, sind die entsprechenden Informationen vom Lieferanten vorzulegen.

Besteht ein Produkt aus mehreren Schichten, ist für die Beurteilung der Rezeptur des Produktes die Zusammensetzung für jede Schicht offenzulegen.

Die Rezepturerklärung ist Bestandteil der notwendigen Informationen, die der Antragsteller der Zertifizierungsstelle für eine Rezepturbewertung zur Verfügung stellen muss.

Anlage 3 Inhalt einer Konformitätsbestätigung für fabrikmäßig hergestellte Produkte

Konformitätsbestätigung für ein Produkt / eine Gruppe von Bauteilen aus fabrikmäßiger
Herstellung /// ein Vorprodukt / ein Zwischenprodukt zur fabrikmäßigen Anwendung
der Zertifizierungsstelle „...(Titel)...“
hinsichtlich der trinkwasserhygienischen Eignung von

Produkt: Name des Produkts o. Bauteils / Handelsname
 Material/Polymer
 Produktgruppe
 (evtl. *Registriernummer* der Zertifizierungsstelle)

Hersteller: Firma (*Name*)
 (*Adresse*)

auf Basis einer Typprüfung (ohne Fremdüberwachung; vereinfachtes Verfahren)
 nach System 1+ mit Fremdüberwachung folgender Produktionsstandorte: (*Adressen*)

Bezug / Bestätigung:

Hiermit wird bestätigt, dass das oben genannte Produkt / Bauteil

- auf der Grundlage des Zertifizierungsprogrammes „...(Titel)...“ der
Zertifizierungsstelle „...(Name, Adresse)...“,
- der zur Verfügung gestellten Produktinformationen, einschließlich der
Rezepturangaben
- und des Bewertungsberichts Nr. ...(Berichts-Nummer)...

die Anforderungen der Bewertungsgrundlage / Leitlinie des Umweltbundesamtes⁵:
„...(Titel)...“

für den Temperaturbereich (Grad Celsius) erfüllt und dieser entspricht.

(Optional: Die Anforderungen an Produktgruppen mit kleineren Konversionsfaktoren (F_c)
werden ebenfalls erfüllt).

(falls zutreffend Vorprodukt-/Zwischenproduktzertifikat: weitere Angaben vgl. Kap. 6.6)
oder

Diese Konformitätsbestätigung gilt auch für folgende Produkte / Bauteile:

Produkt / Bauteil: (*Bezeichnung / Name*)

Produkt / Bauteil: (*Bezeichnung / Name*) usw.

Die Bewertungsberichte mit den Nummern ...(Berichts-Nummer)... sind Bestandteil der
Konformitätsbestätigung.

Die Konformitätsbestätigung ist ab Ausstellungsdatum gültig und behält ihre Gültigkeit,
solange die unter „Hinweise“ aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.

Ort, Datum

Name
Leiter der Zertifizierungsstelle

⁵ Bei Anwendung von Übergangsregelungen müssen diese benannt werden

Hinweise:

Die Konformitätsbestätigung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung und/oder Bauteile, einschließlich deren Hersteller und Lieferantenkette lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind.

Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt

- bei nicht mit der Zertifizierungsstelle abgestimmten Veränderungen in der Zusammensetzung des Produktes oder an den Verarbeitungsbedingungen,
- bei Nichterfüllung der Konformitätsanforderungen sowie
- bei Beendigung des 1+ -System-Überwachungsprogrammes von Zertifizierungsstelle und Hersteller.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Anlage 4 Inhalt einer Konformitätsbestätigung für Produkte zur Vor-Ort-Anwendung

Konformitätsbestätigung für ein Zwischenprodukt zur Vor-Ort-Anwendung
der Zertifizierungsstelle „...(Titel)...“
hinsichtlich der trinkwasserhygienischen Eignung von

Produkt: Name des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung / Handelsname
 Material/Polymer
 Produktgruppe
 (evtl. *Registriernummer* der Zertifizierungsstelle)

Hersteller: Firma (*Name*)
 (*Adresse*)

für Produktgruppen mit $F_c \geq 0,05 \text{ d/dm}$ (entspr. P1 und P2 gemäß KTW-Bewertungsgrundlage Tabelle 2) nach System 1+ mit Fremdüberwachung folgender Produktionsstandorte: ...(*Adressen*)...

für Produktgruppen mit $F_c < 0,05 \text{ d/dm}$ (entspr. P3 gemäß KTW-Bewertungsgrundlage Tabelle 2) auf Basis einer Typprüfung (ohne Fremdüberwachung; vereinfachtes Verfahren)

Bezug / Bestätigung:

Hiermit wird bestätigt, dass das oben genannte Produkt zur Vor-Ort-Anwendung

- auf der Grundlage des Zertifizierungsprogrammes „...(Titel)...“ der Zertifizierungsstelle „...(Name, Adresse)...“,
- der zur Verfügung gestellten Produktinformationen, einschließlich der Rezepturangaben, der zugelassenen Anwendungsbereiche und Verarbeitungsvorschrift(-en)
- und des Bewertungsberichts Nr. ...(*Berichts-Nummer*)...

bei **fachgerechter Anwendung prinzipiell geeignet** ist, Vor-Ort-Endprodukte herzustellen, welche die Anforderungen der Bewertungsgrundlage / Leitlinie des Umweltbundesamtes⁶:
„...(Titel)...“

für den Temperaturbereich (Grad Celsius) erfüllen und dieser entsprechen.

Die Bewertungsberichte mit den Nummern ...(*Berichts-Nummer*)... sind Bestandteil der Konformitätsbestätigung.

Die Konformitätsbestätigung ist ab Ausstellungsdatum gültig und behält ihre Gültigkeit, solange die unter „Hinweise“ aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.

Ort, Datum

Name
Leiter der Zertifizierungsstelle

⁶ Bei Anwendung von Übergangsregelungen müssen diese benannt werden

Hinweise:

Die Konformitätsbestätigung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung und Rezeptur, einschließlich deren Hersteller und Lieferantenkette lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind.

Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt

- bei nicht mit der Zertifizierungsstelle abgestimmten Veränderungen in der Zusammensetzung des Produktes oder an den Verarbeitungsbedingungen
- bei Nichterfüllung der Konformitätsanforderungen sowie
- bei Beendigung des 1+ -System-Überwachungsprogrammes von Zertifizierungsstelle und Hersteller.

Die Verwendung des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung ist mit dieser Konformitätsbestätigung nicht abgedeckt. Der Anwender hat die Anwendungsvorschriften des Herstellers zu beachten und sollte über eine gesonderte Zertifizierung für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Produktes verfügen. Die Übertragung der hier getroffenen Zertifizierungsaussage zur prinzipiellen Eignung des Produktes in die Behauptung einer pauschalen Eignung für alle Anwendungsfälle ist nicht zulässig. Die Verwendung eines Produktes aus einer Vor-Ort-Anwendung, dessen ordnungsgemäße Herstellung und trinkwasserhygienisch einwandfreie Beschaffenheit nicht nachgewiesen werden kann, ist seit Eintritt der Rechtsverbindlichkeit der KTW-Bewertungsgrundlage am 21. März 2021 nicht mehr erlaubt.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Produktproben, die daraus gemäß Anwendungsvorschrift hergestellten Prüfkörper und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Anlage 5 Prüfkörper für die Typprüfung und Fremdüberwachung

	Werkstoff/ Material	Prüfkörper für Prüfung nach DIN EN 16421	Prüfkörper für sonstige Prüfungen
fabrikmäßig hergestellte Produkte	Metallene Werkstoffe	entfällt	Produkt/Bauteil
	Kunststoffe	Produkt/Bauteil oder stellvertretende Prüfplatte	Produkt/Bauteil
	Rohre		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	sonstige		Produkt/Bauteil
	Silikone		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Schläuche		Produkt/Bauteil
	sonstige		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Organische Beschichtungen		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Elastomere	Produkt/Bauteil	
	Schläuche	Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper	
sonstige			
	Schmierstoffe	entfällt	auf Platten aufgebracht (soweit möglich)
	Email	entfällt	Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Keramische Werkstoffe	entfällt	Produkt/Bauteil
Produkte zur Vor-Ort-Anwendung	Organische Materialien	stellvertretende Prüfplatte	stellvertretender Prüfkörper

Ob die Überprüfung der Anforderungen am Produkt/Bauteil selbst oder an stellvertretenden Prüfkörpern/-platten erfolgt, ist neben der Materialart auch von der Anwendungsart und der Risikogruppe des Produktes abhängig.

Es gelten die weiteren Spezifikationen der Tabelle 2 der Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser.

Anlage 6 Beispiele für die Konformitätsbestätigung nach 1+ - System

Beispiel 1

Endprodukthersteller lässt Spritzgussbauteile aus einem definierten Material herstellen (Konformitätsbestätigung im Auftrag des Endproduktherstellers)

Szenario:

Der Hersteller von zusammengesetzten Produkten lässt bei verschiedenen Spritzgießern Bauteile aus einem definierten Material einer vorgegebenen Rezeptur mit gleichen Prozessparametern herstellen. Die von den Spritzgießern gefertigten Bauteile werden beim Endprodukthersteller in die zusammengesetzten Produkte eingebaut.

Konformitätsbestätigung für das Spritzgussbauteil:

Die Zertifizierungsstelle kann die Konformitätsbestätigung für Bauteile mit einer vergleichbaren Geometrie und derselben Zusammensetzung, die auch von unterschiedlichen Spritzgießern bzw. Fertigungsstellen für einen Endprodukthersteller gefertigt werden, zusammenfassen. Die Voraussetzungen hierfür sind, dass die gleichen Rohstoffe verwendet werden und der Produktionsprozess vergleichbar ist. Außerdem muss am Ende auf der Konformitätsbestätigung ersichtlich sein, für welche Bauteile sie gilt.

Die Zertifizierungsstelle legt gemeinsam mit den beteiligten Herstellern den Prüfkörper fest, der für die Gruppe der mit der Konformitätsbestätigung erfassten Bauteile eine möglichst hohe Stoffabgabe erwarten lässt. Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung kann beim Endprodukthersteller erfolgen. Die Fremdüberwachung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgt ebenfalls beim Endprodukthersteller. Die Bedingung hierfür ist, dass der Endprodukthersteller ein eindeutiges Verfahren zur Qualitätskontrolle im Wareneingang hat und zusätzlich die Prozessparameter durch die Spritzgießer dokumentieren lässt.

Die Konformitätsbestätigung für die Spritzgussbauteile erfolgt im Auftrag des Endproduktherstellers. Hierbei ist auch die Ausstellung einer Konformitätsbestätigung für das Vorprodukt selbst (Granulat) möglich (bis Risikogruppe P2; vgl. Kap. 6.6).

Konformitätsbestätigung für das zusammengesetzte Produkt:

Der Endprodukthersteller muss bei der werkseigenen Produktionskontrolle darauf achten, dass für alle Bauteile gültige Konformitätsbestätigungen vorliegen. Er muss außerdem anhand der Dokumente darauf achten, dass die gelieferte Ware den Bauteilen entspricht, für die die Konformitätsbestätigung gilt. Die Zertifizierungsstelle führt die Fremdüberwachung anhand von Dokumenten durch und prüft die Gültigkeit der Konformitätsbestätigungen der einzelnen Bauteile sowie die werkseigene Produktionskontrolle des Endproduktherstellers.

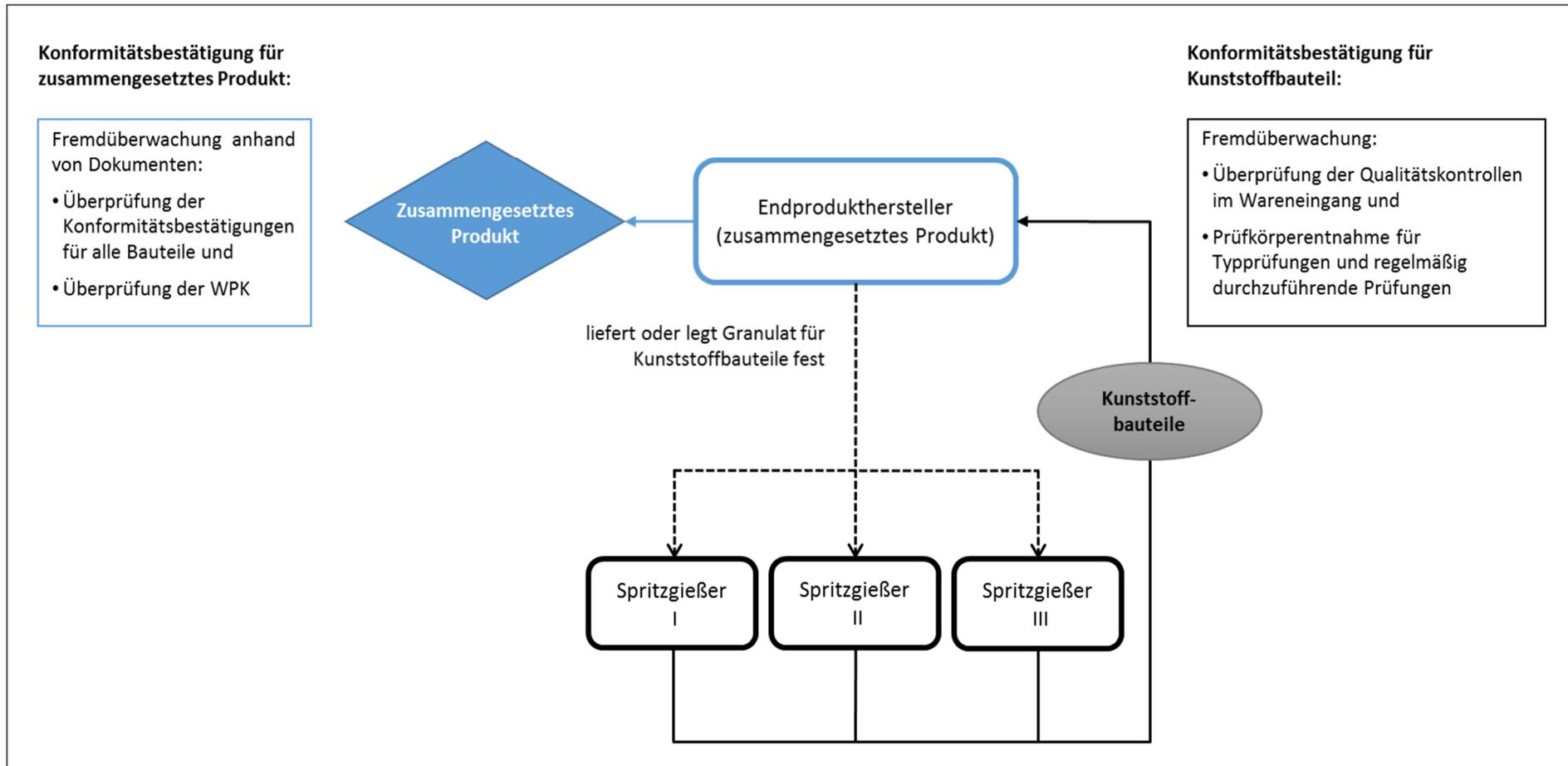


Abbildung 3 Schema der Konformitätsbestätigung nach System 1+ für einen Endprodukthersteller (Beispiel 1)

Beispiel 2

Hersteller von Elastomerbauteilen beliefert mehrere Kunden, die die Elastomerbauteile in zusammengesetzte Produkte einbauen (Konformitätsbestätigung im Auftrag des Bauteilherstellers)

Szenario:

Der Hersteller von zusammengesetzten Produkten fertigt ein Bauteil selbst und kauft die anderen zu. Ein zugekauftes Bauteil ist ein Elastomerbauteil. Der Hersteller des Elastomerbauteils stellt noch andere Elastomerbauteile her, die zwar andere Abmessungen haben, aber mit demselben Prozess, denselben Prozessparametern und den gleichen Rohstoffen hergestellt werden. Damit beliefert er auch andere Kunden selbst.

Konformitätsbestätigung für das Elastomerbauteil:

Die Konformitätsbestätigung kann für alle Elastomerbauteile zusammen erfolgen, die mit demselben Prozess, denselben Prozessparametern und den gleichen Rohstoffen hergestellt werden. Notwendig ist, dass auf der Konformitätsbestätigung ersichtlich sein muss, für welche Bauteile sie gilt. Die Zertifizierungsstelle legt gemeinsam mit dem Hersteller des Elastomerbauteils die Prüfkörper fest, die für die Gruppe der mit der Konformitätsbestätigung erfassten Bauteile eine möglichst hohe Stoffabgabe erwarten lassen.

Die Probennahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Hersteller des Elastomerbauteils.

Konformitätsbestätigung für das selbst gefertigte Bauteil des Endproduktherstellers:

Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Endprodukthersteller. Auch hier kann die Konformitätsbestätigung für mehrere Bauteile zusammen erfolgen, wenn diese mit denselben Rohstoffen und demselben Prozess hergestellt wurden (siehe oben).

Konformitätsbestätigung für das zusammengesetzte Produkt:

Der Endprodukthersteller muss bei der werkseigenen Produktionskontrolle darauf achten, dass für alle Bauteile gültige Konformitätsbestätigungen vorliegen. Er muss außerdem anhand der Dokumente darauf achten, dass die gelieferte Ware den Bauteilen entspricht, für die die Konformitätsbestätigung gilt.

Die Zertifizierungsstelle kann im Rahmen der Fremdüberwachung für das selbst hergestellte Bauteil gleichzeitig die Konformitätsbestätigungen der anderen Bauteile sowie die werkseigene Produktionskontrolle hinsichtlich des zusammengesetzten Produktes prüfen.

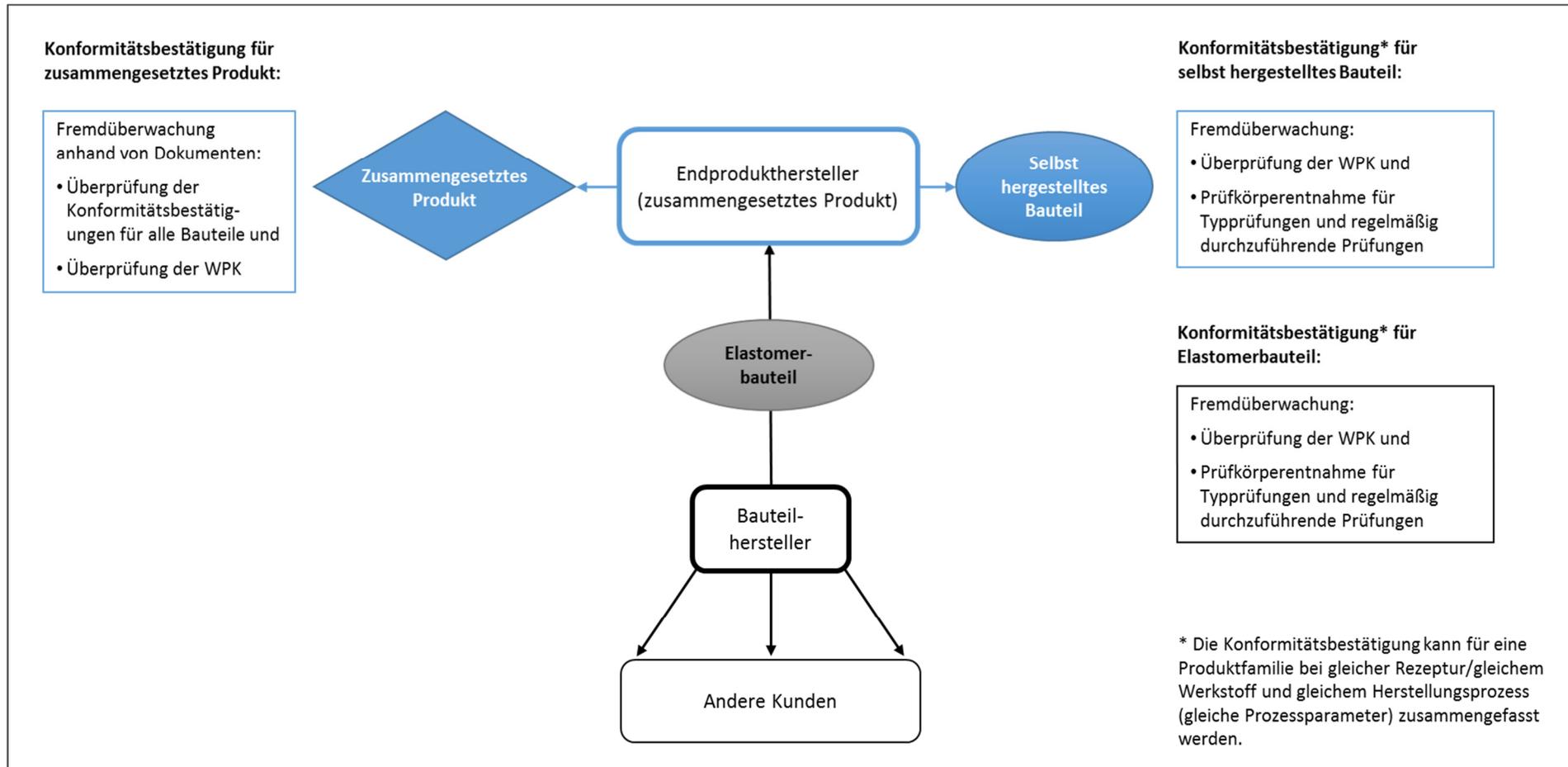


Abbildung 4 Schema der Konformitätsbestätigung nach System 1+ für einen Bauteilhersteller und einen Endprodukthersteller, der zugekaufte und selbst hergestellte Bauteile verbaut (Beispiel 2)

Beispiel 3

Hersteller von emaillierten Produkten kauft Email-Fritte und fertigt daraus seine Produkte (Konformitätsbestätigung für Fritten-Hersteller und Emaillierer)

Szenario:

Der Frittenhersteller fertigt spezifische Fritten für einen Emaillierer. Dieser fertigt daraus verschiedene emaillierte Produkte.

Konformitätsbestätigung für das emaillierte Bauteil:

Die Konformitätsbestätigung kann nur für den Frittenhersteller gemeinsam mit dem Emaillierer erfolgen.

Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Emaillierer. Hierzu muss der Emaillierer unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle Prüfplatten anfertigen.

Zusätzlich erfolgt eine Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle beim Frittenhersteller. Zur werkseigenen Produktionskontrolle hat der Frittenhersteller regelmäßig die Zusammensetzung der Fritten zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Die Konformitätsbestätigung kann für die emaillierten Bauteile zusammengefasst werden, die mit derselben Fritte und demselben Prozess hergestellt werden. Aus der Konformitätsbestätigung muss ersichtlich sein, für welche Bauteile sie gilt.