

Beurteilung von Stoffen mit bestimmter technologischer Funktion und geringen Einsatzmengen bei der Rezepturüberprüfung nach den Leitlinien des Umweltbundesamtes zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (Geringfügigkeits-Leitlinie)¹

1 Vorbemerkung

Diese Empfehlung ergänzt die Beurteilungsgrundlagen KTW-Leitlinie, Beschichtungsleitlinie, Elastomerleitlinie und Schmierstoffleitlinie (im Folgenden werden sie als UBA-Leitlinien bezeichnet).

2 Anwendungsbereich

Diese Empfehlung kann bei der Rezepturüberprüfung für die Beurteilung von Stoffen mit den folgenden technologischen Funktionen angewendet werden, wenn die Stoffe in sehr geringen Mengen eingesetzt werden, kein Stoffübergang in das Trinkwasser erfolgt, und diese Stoffe nicht in einer für die jeweilige UBA-Leitlinie anwendbaren Positivliste enthalten sind:

1. Katalysatoren und Initiatoren,
2. „spin finish“ von Garnen und Geweben,
3. „Schlichten“ für Füllstoffe, insbesondere Glasfasern
4. Lösemittel für Additive und für andere Hilfsstoffe.

Diese Empfehlung kann nicht für die Beurteilung von ungelisteten Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen sowie Additiven und nicht für Stoffe mit anderen als den unter 1. bis 4. genannten technologischen Funktionen im betreffenden Material angewendet werden.

¹ 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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

Für die zu beurteilende Substanz muss belegt sein, dass sie nicht zu den Stoffen gehört, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates bzw. der Nachfolgeverordnung 1272/2008² als nachweislich oder vermutlich krebserzeugendⁱ, erbgutveränderndⁱⁱ oder fortpflanzungsgefährdendⁱⁱⁱ oder die aufgrund der Eigenverantwortungskriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG bzw. der Nachfolgeverordnung 1272/2008 als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind (kein CMR-Stoff).

3 Anforderung an Produkte

Rezepturbestandteile mit einer geringen Einsatzmenge von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser, die einer der unter Punkt 2 aufgeführten technologischen Funktion entsprechen, bedürfen keiner toxikologischen Bewertung und damit keiner Listung in einer Positivliste der UBA-Leitlinien, wenn sie nicht aus dem Produkt in das Trinkwasser übergehen („kein nachweisbarer Stoffübergang“). Das bedeutet, die Substanz darf in keinem der Prüfwässer des Kalt-/Warm- und Heißwassertests im Migrationstest nach einer der Leitlinien (abhängig von dem Anwendungsbereich des Produktes) nachweisbar sein. Die Nachweisgrenze für „kein nachweisbarer Stoffübergang“ beträgt 0,1 µg/l in den Prüfwässern des Migrationstests.

Folgende Möglichkeiten bestehen, um die Anforderung „kein nachweisbarer Stoffübergang“ zu belegen:

1. Berechnung des Totalüberganges (100 %) der bei der Herstellung eingesetzten Substanzmenge des betrachteten Stoffes aus dem Produkt in das Prüfwasser (entsprechend „note for guidance“):

$$M = Q \times O/V \times L_p \times D$$

M = maximal mögliche Migration der Substanz in das Prüfwasser aus dem Produkt in mg/l

Q = Gehalt der Substanz im Fertigerzeugnis/Produkt in mg/kg Polymer

O/V = Oberfläche/Volumen-Verhältnis des Produktes in dm⁻¹

L_p = Dicke des Produktes in dm

D = Dichte des Produktes in g/cm³

2. Berechnung des Stoffüberganges mit Hilfe der Modellierungsleitlinie³,

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>

³ Modellierungsleitlinie: Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2009;52(11): 1105-1112, <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/downloads/trinkwasser/modellierungsleitlinie.pdf>

3. Analytische Bestimmung der Substanz in den Prüfwässern des Migrationstests als Einzelstoffmigration mit einer geeigneten Analysenmethode, deren Nachweisgrenze mindestens 0,1 µg/l ausschließlich der Analysentoleranz beträgt.

Falls bei der Überprüfung der Anforderung „kein nachweisbarer Stoffübergang“ festgestellt wird, dass die Substanz in Konzentrationen über 0,1 µg/l in das Prüfwasser migriert, ist ein Stoffantrag zur toxikologischen Bewertung dieses Stoffes entsprechend der auf das Material zutreffenden Leitlinie zu stellen.

4 Prüfbericht

Der Prüfbericht der Prüfstelle über die Prüfung des Produktes muss die nach dieser Empfehlung beurteilten Stoffe gesondert aufführen. Dazu gehören auch:

1. der Nachweis der besonderen technologischen Funktion des Stoffes,
2. Belege, dass es sich um keinen „CMR-Stoff“ handelt
3. der Nachweis über die Erfüllung der Anforderung „kein nachweisbarer Stoffübergang“.

5 Rückinformation an das Umweltbundesamt

Die für die Untersuchungen an organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser akkreditierten Prüfstellen informieren das Umweltbundesamt einmal jährlich über die Anwendbarkeit dieser Leitlinie.

Dazu sind folgende Informationen entsprechend der Anlage 1 anonymisiert mitzuteilen:

- Anzahl der Prüfzeugnisse, für die diese Leitlinie angewendet wurde,
- Angabe des Materials und die darauf zutreffende Leitlinie,
- technologische Funktion des Stoffes (Katalysator u. a.),
- Anwendungsbereiche (Kalt-/Warm-/Heißwasser),
- Produkt (Rohr, Schlauch, Behälterbeschichtung u. a.)

Auf der Grundlage der Rückinformationen wird das Umweltbundesamt entscheiden, ob Änderungen und/oder Ergänzungen dieser Leitlinie notwendig sind.

ⁱ Krebserzeugenden Stoffen der Gefahrenkategorie 1A und 1B wird der H-Satz H350 und der Gefahrenkategorie 2 H 351 zugeordnet.

ⁱⁱ Erbgutverändernde Substanzen der Gefahrenkategorie 1A und 1B wird der H-Satz H340 und der Gefahrenkategorie 2 H341 zugeordnet.

ⁱⁱⁱ Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Gefahrenkategorie 1 A und 1B wird der H-Satz H360, der Gefahrenkategorie 2 H361 und der Zusatzkategorie H362 zugeordnet.

Der akuten Toxizität der Gefahrenkategorien 1 und 2 werden die H-Sätze H300, H304, H310 und H330, Gefahrenkategorie 3 H301, H311, H331, der Gefahrenkategorie 4 H302, H312, H332 zugeordnet.

Anlage 1 zur Geringfügigkeitsleitlinie

Formular für die Rückinformation des Umweltbundesamtes entsprechend der Geringfügigkeitsleitlinie

Anzahl der Prüfzeugnisse, die auf der Grundlage dieser Leitlinie in den letzten 12 Monaten erteilt wurden	
---	--

Die beurteilten Produkte entsprechen den folgenden Material- und Produktgruppen.

Material	betroffene Leitlinie	technologische Funktion (entspr. Pkt. 2)	Anwendungsbereich (KW, WW, HW)	Produkt

Vorschläge zur Änderung der Leitlinie	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
wenn ja, welche		