

Stand: 11. März 2019
Rev02

EMPFEHLUNG

Übergangsempfehlung zur vorläufigen trinkwasserhygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (TPE-Übergangsempfehlung)

1 Vorbemerkung

Die vorliegende Empfehlung kann zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren (TPE) im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden.

Diese Empfehlung ist noch keine Bewertungsgrundlage im Sinne von § 17 Absatz 3 der Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Daher ist diese rechtlich nicht verbindlich. Sie stellt den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik hinsichtlich der trinkwasserhygienischen Anforderungen an Thermoplastische Elastomere (TPE) im Kontakt mit Trinkwasser dar.

Es ist geplant, die trinkwasserhygienischen Anforderungen dieser Empfehlung in die Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien (KTW-BWGL) zu überführen.

2 Anwendungsbereich

Diese Übergangsempfehlung gilt für alle Typen von TPE entsprechend der DIN EN ISO 18064: 2015-03 im Kontakt mit Trinkwasser.

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

www.umweltbundesamt.de

3 Informationen zu thermoplastischen Elastomeren

TPE nehmen eine Sonderstellung zwischen Kunststoffen und Elastomeren ein. Sie weisen elastische Eigenschaften auf, die denen von vulkanisiertem Kautschuk ähnlich sind und lassen sich wie Thermoplaste verarbeiten.

TPE können aus verschiedenen Polymeren zusammengesetzt sein. Dabei liegen weiche und harte Segmente in getrennten Phasen vor. Kennzeichnend für TPE sind physikalische (thermolabile, reversibel spaltbare) oder chemische Vernetzungsstellen. In DIN EN ISO 18064: 2015-03 sind verschiedene TPE-Typen unterschieden und in ein Nomenklatorsystem eingeordnet.

4 Aufnahme neuer TPE-Typen

Die Liste in der Tabelle 1 kann erweitert werden. Hierzu ist ein Antrag beim Umweltbundesamt zu stellen und es sind folgende Informationen für den TPE-Typ beispielhaft an einem Produkt vorzulegen:

- Zusammensetzung und Herstellung des TPE-Typs
- Migrationsergebnisse der Grund-, Zusatz- und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen entsprechend den Anforderungen der KTW-BWGL bzw. der Elastomerleitlinie
- Konzentration der flüchtigen¹ und extrahierbaren² Stoffe in den Migrationswässern der Kalt- und Warmwasserprüfung nach DIN EN 12873-1

Mit den Daten soll abgeschätzt werden, mit welchen migrierbaren Stoffen aus dem jeweiligen TPE-Typ zu rechnen ist. Das Umweltbundesamt entscheidet dann, ob die Beurteilung des TPE nach der KTW-BWGL oder der Elastomerleitlinie erfolgen kann.

5 Anforderungen an TPE

TPE im Kontakt mit Trinkwasser müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Die Anforderungen des technischen Regelwerks gelten unabhängig von dieser Empfehlung.

¹ KOCH, Andreas: *Gaschromatographische Verfahren zum Nachweis der Freisetzung von Inhaltsstoffen aus Polymermaterialien im Trinkwasserkontakt*. 1. Aufl. Osnabrück: Der Andere Verlag, 2004 -ISBN 3-89959-225-5

² DIN EN 15768 „Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Identifizierung mittels GC-MS von durch Wasser auslaugbaren organischen Substanzen“

5.1 Positivliste für die Herstellung von TPE

Die trinkwasserhygienische Beurteilung und Prüfung der verschiedenen TPE-Typen erfolgt abhängig von ihrer Vernetzung:

Physikalisch vernetzte TPE im Lebensmittelkontakt fallen entsprechend dem Standpunkt der Europäischen Kommission in den Regelungsbereich der VO (EU) Nr. 10/2011 „Union Guidelines on Regulation (EU) 10/2011“³. Entsprechend dieser Entscheidung kann der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung der physikalisch vernetzten TPE, die wie Kunststoffe rezeptiert sind, nach der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL)⁴ erfolgen, wenn der entsprechende TPE-Typ in der Tabelle 1 aufgeführt ist.

Chemisch vernetzte TPE ähneln in ihrer Zusammensetzung eher Elastomeren. Daher kann für diese TPE-Typen die trinkwasserhygienische Eignung nach der Elastomerleitlinie⁵ beurteilt werden, wenn der entsprechende TPE-Typ in der Tabelle 1 aufgeführt ist.

Für die in Tabelle 1 aufgeführten TPE-Typen liegen dem Umweltbundesamt Informationen vor, nach denen eine Herstellung von trinkwasserhygienisch geeigneten Produkten möglich ist.

³ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf

⁴ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/bewertungsgrundlage-fuer-kunststoffe-andere-0>

⁵ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/leitlinie-zur-hygienischen-beurteilung-von-0>

Tabelle 1: Liste der TPE-Typen für die Herstellung von trinkwasserhygienisch geeigneten Produkten⁶

TPE-Typ	Anforderungen an die Zusammensetzung
a) Physikalisch vernetzte TPE	
Zusammensetzung auf Basis von Styrol-Blockpolymerisaten (TPS)	Zusammensetzung der Polymere entsprechend den Anforderungen der KTW-BWGL
Thermoplastische Copolyesterelastomere (TPC)	
Thermoplastische Polyolefine (TPO)	
Thermoplastische Silikone (TPSi)	Zusammensetzung der Polyolefine und Silikone entsprechend den Anforderungen der KTW-BWGL und der Silikon-Übergangsempfehlung
Thermoplastische Polyurethane (TPU) ⁷	Zusammensetzung der Polymere entsprechend den Anforderungen der KTW-BWGL
b) Chemisch vernetzte TPE	
bisher kein Eintrag	

5.2 Grundanforderungen

Es gelten die Prüfwerte der Elastomerleitlinie (vgl. Kapitel 5.1 der Elastomerleitlinie).

5.3 Zusatzanforderungen

Für physikalisch vernetzte TPE gelten die Zusatzanforderungen der Anlage A der KTW-BWGL und für chemisch vernetzte TPE die Zusatzanforderungen der Elastomerleitlinie.

Diese Anforderungen gelten nicht für marginale Produkte.

5.4 Rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen

Alle im Produkt enthaltenen Stoffe, für welche ein MTC_{tap} (maximum tolerable concentration) in einer der Positivlisten enthalten ist, müssen hinsichtlich ihrer Migration nach Kapitel 6.4 der Elastomerleitlinie untersucht werden.

Die in der Prüfung ermittelte Konzentration wird verwendet, um die maximal am Wasserhahn zu erwartende Konzentration c_{tap} (vgl. 5.4 der Elastomerleitlinie) zu berechnen.

Für marginale Produkte gelten diese Anforderungen nicht (vgl. Kapitel 5.7 der Elastomerleitlinie).

⁶ Für den Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten aus TPE ist eine Prüfung entsprechend der KTW-BWGL bzw. der Elastomerleitlinie notwendig.

⁷ ausschließlich für den Kaltwasserbereich

5.5 Anforderungen an die Prüfung der Förderung des mikrobiellen Wachstums

Es gelten die Anforderungen des Kapitels 5.6 entsprechend der Elastomerleitlinie.

6 Prüfung

Es gelten die Vorgaben des Kapitels 6 entsprechend der Elastomerleitlinie.

7 Anforderungen für die Erteilung eines Prüfzeugnisses

Es gelten die Anforderungen des Kapitels 6 entsprechend der Elastomerleitlinie.