

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

### Vorbemerkung

Die vorliegende Empfehlung kann zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren (TPE) im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden, bis sie das Umweltbundesamt durch Herausgabe einer gesonderten TPE-Leitlinie ersetzt.

Unabhängig von dieser Empfehlung sollen die Produkte aus TPE im Kontakt mit Trinkwasser ihre mikrobielle Eignung durch Prüfung nach dem DVGW-Arbeitsblatt W270 nachweisen.

### Thermoplastische Elastomere

Die TPE nehmen eine Sonderstellung zwischen den Kunststoffen und den Elastomeren ein. Sie weisen elastische Eigenschaften auf, die denen von vulkanisiertem Kautschuk ähnlich sind und lassen sich wie Thermoplasten 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 der DIN EN ISO 18064: Mai 2005 sind verschiedene TPE-Typen beschrieben und in ein Nomenklatorsystem eingeordnet.

Der unterschiedliche Aufbau und die daraus resultierenden Eigenschaften der TPE im Vergleich zu den bisher in Leitlinien des Umweltbundesamtes behandelten organischen Materialien sowie die stürmische Entwicklung neuer TPE-Typen und -Anwendungen lassen eine gesonderte Leitlinie für diese Materialgruppe aus Gründen der hygienischen Sicherheit der Trinkwasserversorgung als sinnvoll erscheinen. Für die Erarbeitung einer Leitlinie benötigt das UBA jedoch noch mehr Informationen über die unterschiedlichen, für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehenen TPE-Typen, deren Eigenschaften und besonders deren Migrationsverhalten. Bis zur Fertigstellung und Veröffentlichung einer „TPE-Leitlinie“ kann die vorliegende Empfehlung angewendet werden.

Andererseits sind bereits Produkte aus einzelnen TPE-Typen auf den Markt gelangt und haben Prüfzeugnisse über ihre hygienische Eignung erhalten, ohne dass sie als separate Materialgruppe erkannt oder behandelt wurden. Sie sind wie Kunststoffe rezeptiert und nicht durch kovalente Bindungen vernetzt und auf der Grundlage der KTW-Leitlinie beurteilt worden.

Um die neue Materialgruppe TPE in einer separaten Leitlinie empfehlen zu können, aber gleichzeitig die Entwicklung und Anwendung neuer Materialien für Bauteile von Wasserversorgungsanlagen nicht zu behindern, veröffentlicht das UBA für eine Übergangszeit die vorliegende Empfehlung. Sie enthält ausgewählte TPE-Typen. Für deren Aufnahme wurden dem UBA ausreichende Informationen von den Herstellern zur Verfügung gestellt. Die

Empfehlung kann auf andere TPE-Typen erweitert werden, wenn dem UBA die dafür erforderlichen Informationen vorgelegt werden.

### **Zusammensetzung der TPE**

Die Zusammensetzung der in diese Empfehlung aufgenommen TPE-Typen ist in Tabelle 1 beschrieben.

Tab. 1: Anforderungen an die Zusammensetzung der TPE

<b>TPE-Typ</b>	<b>Verweise auf Positivlisten und Stoffbewertungen</b>
Compounds auf Basis von Styrol-Blockpolymerisaten (TPS)	Monomere und Additive entsprechend VO (EU) 10/2011 Polymerisationshilfsstoffe entsprechend BfR-Empfehlungen V. und VI.
Thermoplastische Polyolefine (TPO)	Monomere und Additive entsprechend VO (EU) 10/2011 Polymerisationshilfsstoffe entsprechend BfR-Empfehlung III. Polyethylen und VII. Polypropylen
Thermoplastische Silikone (TPSi)	Silikone entsprechend BfR-Empfehlung XV. Polybuten entsprechend VO (EU) 10/2011 Polymerisationshilfsstoffe entsprechend BfR-Empfehlung VII. Polybuten-1

### **Anforderungen an TPE**

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

Alle zur Herstellung der TPE eingesetzten Stoffe müssen toxikologisch bewertet und in den in der Tabelle 1 zugeordneten Positivlisten entsprechen.

Für bestimmte Substanzen, die nicht in den zugeordneten Positivlisten enthalten sind, kann die Geringfügigkeitsleitlinie herangezogen werden.

Die bei der Herstellung von TPE im Kontakt mit Trinkwasser verwendeten Stoffe müssen über eine technische Qualität und Reinheit verfügen, die für die geplante und vorgesehene Verwendung der TPE geeignet ist.

Mit der Prüfung nach Tabelle 2 ist zu zeigen, dass die Prüfwerte der Grund- und Zusatzanforderungen sowie die rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen in den Migrationswasserproben eingehalten werden.

Tab. 2: Anforderungen an Produkte aus TPE

<b>Grundanforderungen</b>
Die Grundanforderungen entsprechen den nach den Leitlinien für alle Produkte aus organischen Materialien geltenden Anforderungen.
<b>Zusatzanforderungen</b>
Die Zusatzanforderungen entsprechen den in der Tabelle 1 dem jeweiligen TPE-Typ zugeordneten Leitlinien. Die Anforderungen bezüglich der Polymerisationshilfsstoffe entsprechen den jeweiligen BfR-Empfehlungen.
<b>Rezepturabhängige Einzelstoffanforderungen</b>
Die rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen (DWPLL-Werte, QM/QMA-Werte, Reinheitsanforderungen) ergeben sich aus den Positivlisten der Leitlinien, denen die in Tabelle 1 aufgeführten TPE-Typen zugeordnet sind.

Zusätzlich zu den Anforderungen, die sich aus bereits bestehenden Leitlinien des UBA ergeben, sind für eine Erweiterung der Tabelle 1 die Prüfwässer mit Hilfe des GC-MS-Screening auf flüchtige<sup>1</sup> und auf extrahierbare<sup>2</sup> Stoffe sowie auf Metalle als Reste von Katalysatoren zu untersuchen. Damit soll abgeschätzt werden, mit welchen migrierbaren Stoffen aus TPE im Gegensatz zu anderen organischen Materialien zu rechnen ist, für die bereits Leitlinien bestehen.

Die Empfehlung wird zweimal pro Jahr aktualisiert.

#### Anforderungen für die Erteilung von Prüfzeugnissen

Prüfzeugnisse nach dieser Empfehlung können für Produkte aus den in Tabelle 1 gelisteten TPE-Typen ab dem 01.05.2012 ausgestellt werden.

TPE, die wie Kunststoffe rezeptiert und nicht durch kovalente Bindungen vernetzt sind, können weiterhin, bis zur Veröffentlichung einer gesonderten „TPE-Leitlinie“ durch das Umweltbundesamt, Prüfzeugnisse auf der Grundlage der KTW-Leitlinie erhalten (z. B. Polymer Blends, Blockpolymere aus Polyestern, Thermoplastische Polyurethane (TPU), Silikonpolymere wie die in der BfR-Empfehlung XV.3. gelisteten). Die Gültigkeit dieser Prüfzeugnisse endet spätestens am 31.12.2014.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> DIN EN 15768 „Identifizierung mittels GC-MS von durch Wasser herausgewaschenen organischen Substanzen aus Materialien für den Kontakt mit Wasser für den menschlichen Gebrauch.“

### **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 Empfehlung. Dazu sind folgende Informationen anonymisiert mitzuteilen:

- Informationen über die Zusammensetzung der TPE,
- Informationen über die Herstellung der TPE,
- Informationen über das Migrationsverhalten der TPE.

Das UBA benötigt diese Informationen zur Erstellung einer TPE-Leitlinie.