

Stand: 16. März 2016

EMPFEHLUNG

Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie)^{1,2}

1 Vorbemerkung

Die vorliegende Leitlinie kann zur Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser im Sinne der Trinkwasserverordnung, § 17 Abs. 1 dienen.

Die vorliegende Leitlinie gilt nicht für Thermoplastische Elastomere (TPE) und nicht für Silikone. Silikone können entsprechend den Anforderungen der KTW-Leitlinie³ beurteilt werden und TPE entsprechend der TPE-Übergangsempfehlung³.

Die vorliegende Leitlinie wurde vom Umweltbundesamt (UBA) in Zusammenarbeit mit der KTW-AG (Gemeinsame Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes und der Bedarfsgegenständekommission des Bundesinstitutes für Risikobewertung zur hygienischen Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser) und dem Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie e. V. (wdk) erarbeitet.

Die vorliegende Leitlinie ist wie die anderen Leitlinien des Umweltbundesamtes zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser (KTW-, Beschichtungs- und Schmierstoffleitlinie)³ aus drei Teilen aufgebaut,

- der Positivliste verwendbarer Ausgangsstoffe zur Herstellung der Elastomere
- den vorgeschriebenen Prüfverfahren (Migrationstestverfahren) und

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.

² Zuletzt geändert am 16. März 2016, notifiziert unter 2013/471/D

³ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

- den in den Prüfungen einzuhaltenden Prüfwerten mit Grenzwertcharakter.

1.1 Rechtlicher Status der Leitlinie

Diese Leitlinie ist eine Überarbeitung der Elastomerleitlinie vom 22.12.2011. Sie ist ebenfalls eine Empfehlung und noch keine Bewertungsgrundlage im Sinne der am 05.12.2012 geänderten Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001). Daher ist diese Leitlinie rechtlich nicht verbindlich. Sie stellt den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik hinsichtlich der hygienischen Anforderungen an Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser dar.

Es ist geplant, diese Elastomerleitlinie in eine Bewertungsgrundlage nach § 17 Absatz 3 der am 05.12.2012 geänderten TrinkwV 2001 zu überführen, die 2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung rechtsverbindlich gelten wird. Nach § 17 Absatz 5 TrinkwV 2001 wird vermutet, dass Produkte und Verfahren die Anforderungen des § 17 TrinkwV 2001 erfüllen, wenn dies von einem für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierer durch ein Zertifikat bestätigt wurde. Bis Fertigstellung und Inkrafttreten der Bewertungsgrundlage für Elastomere nach § 17 Absatz 2 TrinkwV 2001 kann diese Leitlinie zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Elastomers herangezogen werden.

Werden Zertifikate aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums oder aus der Türkei zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit herangezogen, so müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Prüfung des Materials oder Produkts muss, soweit diese vorhanden sind, nach EN-Prüfverfahren erfolgen und mindestens dem Schutzniveau für vorhandene Regelungen für Materialien und Produkte in Kontakt mit Lebensmitteln entsprechen.
- Das zugrunde gelegte Bewertungssystem muss nachvollziehbar sein.

1.2 Weitere Anforderungen

Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Die Anforderungen im Technischen Regelwerk gelten unabhängig von dieser Leitlinie.

Die Übereinstimmung eines Produktes im Kontakt mit Trinkwasser aus Elastomeren mit den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Anforderungen der TrinkwV 2001 kann durch ein Zertifizierungszeichen eines für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierers bekundet werden.

2 Elastomere

Elastomere (Hart- und Weichgummi) sind hochpolymere, organische Netzwerke, die in der Lage sind, große Verformungen reversibel aufzunehmen.

2.1 Begriffsbestimmung der Elastomere

Elastomere sind Mehrstoffsysteme und bestehen aus den im Folgenden erläuterten Hauptkomponenten:

- Kautschuke

- Füllstoffe
- Weichmacher
- Alterungsschutzmittel
- Verarbeitungshilfsstoffe
- Vernetzungsmittel

Kautschuk ist die Bezeichnung für unvernetzte, aber vernetzbare (vulkanisierbare) Polymere mit kautschukelastischen Eigenschaften bei 20 °C. Kautschuke werden systematisch unterteilt in Natur- und Synthesekautschuke. **Naturkautschuk** besteht fast ausschließlich aus dem aus Pflanzensäften (Latex) gewonnenen Rohstoff. **Synthesekautschuke** sind künstlich hergestellte Polymere, die durch Polymerisation der Monomere gewonnen werden. Entsprechend den vielen unterschiedlichen Einsatzgebieten und Anforderungen an thermische und chemische Beständigkeit existiert eine Vielzahl an Synthesekautschukarten. Durch Mischpolymerisation verschiedener Monomere können die Werkstoffeigenschaften in weiten Grenzen variiert werden.

Füllstoffe, z. B. Ruß oder feinteilige Kieselsäure, haben eine verstärkende Wirkung auf die Polymermatrix und dienen u. a. dazu, die Reißfestigkeit und die Abriebfestigkeit des Produktes zu erhöhen.

Weichmacher werden der Kautschukmischung zugesetzt, um beispielsweise die Härte der Vulkanisate anzupassen, oder die Flexibilität in der Kälte zu verbessern.

Alterungsschutzmittel schützen Elastomere gegen äußere Einwirkungen. Sie wirken z. B. den schädlichen Einflüssen der Oxidation, der Wärme-, Licht- oder auch Ozoneinwirkung auf das Elastomer entgegen.

Verarbeitungshilfsstoffe haben vielfältige Aufgaben in einer Kautschukmischung. Darunter fällt u. a. die Verbesserung der Formbeständigkeit von Kautschukrohlingen, leichtere Verarbeitbarkeit während des Mischprozesses und/oder während der Formgebung u. v. a. m.

Vernetzungsmittel wie z. B. Schwefel, Schwefelspender oder Peroxide ermöglichen erst die Vulkanisation der Kautschukmischung zum Elastomer. Für die Vulkanisation mit Schwefel werden auch Beschleuniger und Verzögerer verwendet.

2.2 Herstellung der Elastomere

Die Zusammensetzung und der Herstellungsprozess bestimmen die endgültigen Eigenschaften der Elastomere. Der Mischungsaufbau und der Herstellungsprozess sind wichtige Vorgänge, die vielfältige Maschinen und einen großen Energieeinsatz erfordern. In den meisten Fällen erfolgt die Herstellung in drei Stufen. Dies ist in Abbildung 1 dargestellt:

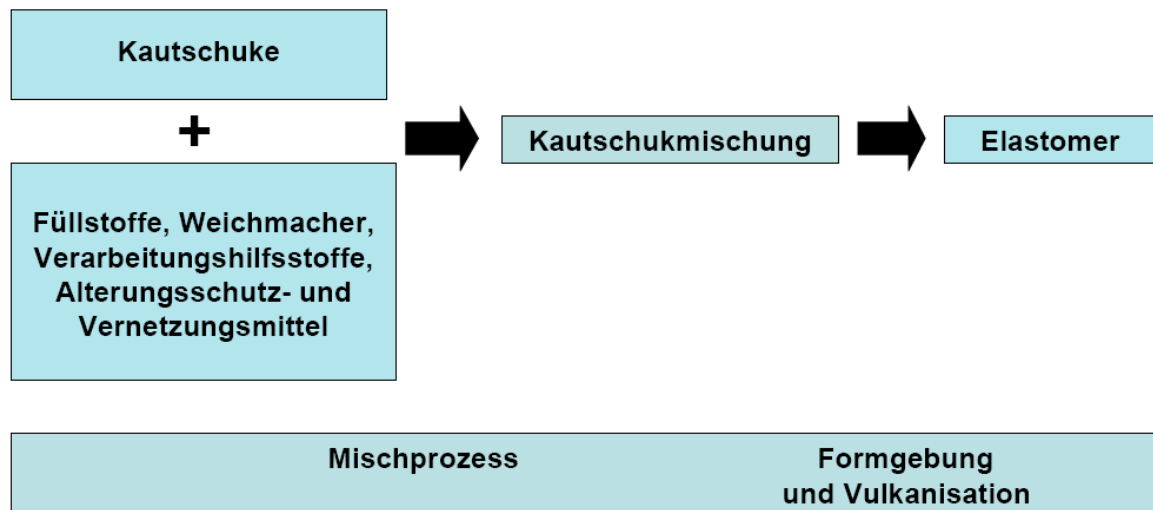


Abbildung 1: Herstellung der Elastomere

Durch Zusammenfügen der in 2.1 aufgeführten Einzelkomponenten wird auf einem Walzwerk oder in einem Innenmischer unter Zuführung von Energie die unvernetzte **Kautschukmischung** hergestellt.

Die Formgebung der Kautschukmischung zu **Kautschukrohlingen** kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Eines der einfachsten Verfahren ist das Extrudieren. Dabei wird die Kautschukmischung durch geformte Düsen gepresst, wobei in Abhängigkeit von der Düsenform flache Streifen, runde Schnüre, Profile, oder Schläuche geformt werden. Zur Herstellung von Folien, Platten oder gummierten Geweben verwendet man Kalander. Kalander bestehen aus mehr als zwei temperierbaren Walzen.

Durch **Vulkanisation** wird die Kautschukmischung oder der Kautschukrohling unter Einwirkung von Vernetzungsmitteln und Hitze dreidimensional vernetzt. Dadurch entstehen in der Regel hochelastische Werkstoffe, auch Elastomere genannt.

Das am häufigsten verbreitete Vulkanisationsverfahren ist die Pressen-Heizung. Bei der traditionellen Art des Pressens wird ein vorbereiteter, grob vorgeformter Mischungsrohling in eine vorgeheizte Metallform gebracht, die dann geschlossen zwischen die Platten einer geheizten Presse gelegt wird. Dabei erweicht die Kautschukmischung, nimmt durch den Druck die Form des Hohlraums an und vulkanisiert anschließend aus.

Eine neuere Entwicklung, die sich speziell für die Massenproduktion von Formteilen eignet, ist das Spritzgussverfahren. Dabei wird die heiße Kautschukmischung automatisch in die Formhöhlräume gepresst.

Bei anderen Artikeln, (z. B. Produkten, die mit Elastomeren ausgekleidet werden), erfolgt die Vulkanisation in Autoklaven bzw. in Vulkanisierkesseln, die nach dem Prinzip eines Dampfkochtopfs arbeiten.

Für Elastomere, die in fortlaufenden Längen hergestellt werden, z. B. Profile, Schläuche, Fördergurte, Kabel usw., werden Spezialeinrichtungen verwendet, die eine kontinuierliche Vulkanisation gestatten. Diese kann beispielsweise in einem Flüssigkeitsbad, in einer Heißluft- oder Dampfstrecke erfolgen.

In der Trinkwasserversorgung kommen Elastomere für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche zum Einsatz. Eine Übersicht hierzu gibt Anlage 5.

3 Aufbau der Positivliste für Elastomere

Für die Herstellung von Elastomeren, die nach dieser Leitlinie beurteilt werden sollen, dürfen nur die in der Positivliste Teil 1 + 2 (Anlage 1) verwendeten Ausgangsstoffe verwendet werden (vgl. Kapitel 5). Zusätzlich ist ein Einsatz von Stoffen nach der Geringfügigkeitsleitlinie möglich.

Die Positivliste ist in drei Teile gegliedert:

Teil 1 der Positivliste enthält toxikologisch bewertete Stoffe. Die Bewertungen wurden von der **European Food Safety Authority (EFSA)**⁴, vorher Scientific Committee on Food (SCF), übernommen oder in enger Zusammenarbeit des UBA mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) durchgeführt.

Teil 2 der Positivliste enthält teilmewertete Stoffe, deren Verwendung zeitlich befristet bis Dezember 2016 akzeptiert wird. Für die Aufnahme in den Teil 2 und die damit verbundene übergangsweise Einsatzmöglichkeit dieser Stoffe war bis zu einer vollständigen toxikologischen Bewertung mindestens eine Abschätzung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlich. Dazu wurden Daten zur Migration des zu betrachtenden Stoffes und gegebenenfalls zu dessen Reaktions- und Abbauprodukten vorgelegt. Diese Informationen waren notwendig, um eine mögliche Exposition beurteilen zu können. Die Übergangsregelung kann nur für Stoffe angewendet werden, die üblicherweise bereits für die Herstellung der Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser verwendet wurden.

Teil 3 enthält beispielhaft Kautschuke, die üblicherweise zur Herstellung von Elastomeren verwendet werden. Die Kautschuke sind mit ihren Kurzzeichen nach DIN ISO 1629 aufgeführt. Zur Erzielung bestimmter Produkteigenschaften werden Verschnitte von Kautschukpolymeren untereinander oder mit Polymeren, die der KTW-Leitlinie entsprechen, eingesetzt. Die Ausgangsstoffe für die gelisteten Kautschuke (Zubereitungen) müssen in den Teilen 1 oder 2 der Positivliste gelistet sein.

Die Ausgangsstoffe zur Herstellung von Elastomeren müssen von guter technischer Qualität und Reinheit sein. Die Kautschuke sind in guter Herstellungspraxis zu produzieren.

Für Teil 1 und Teil 2 der Positivliste gilt:

Den „**Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen**“ der Verordnung (EU) Nr. 10/2011⁵ entsprechen in dieser Positivliste die „Monomere für die Kautschuke“ und die „Vernetzungsmittel“.

Die Vernetzungsmittel unterteilen sich in **Peroxide und deren Coagenzien, Carbamate, Thiocarbamate, Thiurame, Sulfenamide, Guanidine, Xantogenate, Thiophosphate, Mercaptobeschleuniger und andere Beschleuniger**.

Darüber hinaus enthält die Positivliste die weiteren Formulierungsbestandteile **Füllstoffe, Weichmacher, Alterungsschutzmittel, Verarbeitungshilfsstoffe und Farbstoffe**.

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/>

⁵ Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

Die Verwendung biozider Zusätze in Trinkwassermaterialien zum Erzielen einer mikrobioziden Wirkung der daraus hergestellten Produkte (biozide Ausrüstung, biozide Additive) wird vom UBA abgelehnt. Bei wässrigen Zubereitungen (wässrige Rohmaterialien und Zwischenprodukte wie z. B. Latexdispersionen) kann es jedoch notwendig sein, diese mit bioziden Zusätzen zu versehen, um eine Zubereitung aus mikrobiologisch abbaubaren Stoffen bis zu ihrem Einsatz stabil zu halten (sogenannte Topfkonservierung). Diese Topfkonservierungsmittel können in geringen Konzentrationen in der Zubereitung enthalten sein und sind im Endprodukt auf Grund weiterer Rezepturbestandteile nicht mehr wirksam. Die Topfkonservierungsmittel müssen in der Positivliste (Anlage 1) aufgeführt sein und sind für die Rezepturüberprüfung anzugeben.

Die Positivliste liegt in Tabellenform vor. In **Spalte 1** wurde die „EWG Verpackungsmaterial-Referenznummer (Ref.-Nr.)“ aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen. **Spalte 2** enthält die CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service Number).

Die Bezeichnung der Stoffe enthält **Spalte 3**.

In der **Spalte 4** sind bei vielen Stoffen DWPLL-Werte angegeben, die als Prüfkriterien in der Migrationsprüfung anzuwenden sind (vgl. 5.4).

Der DWPLL (Drinking Water Positive List Limit) ist ein humantoxikologisch abgeleiteter provisorischer Trinkwasserhöchstwert für materialspezifische Stoffe und dient zur Quantifizierung einer im Prüfsystem als akzeptabel zu bewertenden Stoffmigration zu dem in der Leitlinie festgelegten Zeitpunkt.

Ein DWPLL-Wert entspricht 10 % des stoffspezifischen Tolerable Daily Intake (TDI) einer 60-kg-Person in 2 Liter Trinkwasser.

Der DWPLL kann auch aus einem Spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit der Formel $DWPLL = 1/20 \text{ SML}$ vom Umweltbundesamt (UBA) berechnet worden sein, oder er wurde vom UBA in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nach den Prinzipien der EFSA hergeleitet.

Die Angabe „TOC“ in der Spalte 4 bedeutet, dass die Substanz nicht spezifisch zu bestimmen ist, sondern durch die Grundanforderung für den Parameter TOC abgedeckt ist.

In **Spalte 5** bedeutet die Begrenzung „QM“ die Bestimmung des Restgehaltes in dem vulkanisierten Elastomer, „QMA“ beinhaltet eine Restgehaltsbestimmung des vulkanisierten Elastomers, die auf 6 dm² Oberfläche bezogen wird (flächenbezogener Restgehalt). Diese Anforderungen wurden aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen. Wenn die Substanz im Prüfwasser bestimmt werden kann, ist es möglich, mit der Annahme, dass 1 kg Lebensmittel in einem Würfel mit 6 dm² Oberfläche verpackt wird, einen SML-Wert aus dem QMA-Wert abzuleiten und daraus den DWPLL-Wert festzulegen.

Spalte 5 enthält teilweise auch Reinheitsanforderungen für den gelisteten Stoffeintrag.

4 Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste Teil 1

Die Aufnahme eines Stoffes in den Teil 1 der Positivliste erfolgt ausschließlich auf Antrag eines Herstellers (Antragsteller) beim Umweltbundesamt. Die Positivliste wird etwa einmal pro Jahr aktualisiert.

Bei der Antragstellung gelten die Vorgaben des Fragebogens der EFSA („Note for guidance“ (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>), in dessen Kapitel III

der Fragebogen der Europäischen Gemeinschaft enthalten ist, welcher in die Abschnitte 1 bis 8 unterteilt ist).

Abschnitt 8 des Fragebogens beschreibt die Anforderungen an die vorzulegenden toxikologischen Daten, deren Umfang sich nach der Höhe der Migration der beantragten Substanz in entionisiertes Wasser richtet. Darüber hinaus sind sämtliche vorhandene toxikologische Daten vorzulegen.

Bei der Beantragung bereits toxikologisch bewerteter Stoffe (z. B. durch die EFSA) sind die Vorgaben entsprechend der Punkte 1 bis 4 ausreichend.

In den Teil 2 der Positivliste werden keine neuen Stoffe aufgenommen.

5 Anforderungen an Elastomere

Die Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Die Anforderungen aus dem Technischen Regelwerk gelten unabhängig von dieser Leitlinie.

Die Beurteilung nach dieser Leitlinie erfolgt für ein Produkt, das aus einem vulkanisierten Elastomer hergestellt worden ist.

Alle zur Herstellung der Kautschukmischungen und des Kautschuks selbst eingesetzten Stoffe müssen toxikologisch bewertet und in der Positivliste entsprechend ihrer technologischen Funktion gelistet sein (Anlage 1, Teile 1 und 2). Bei Einsatz von vorvernetztem bzw. gepfropftem Kautschuk sind die in den Ausgangsstoffen vorhandenen Zusatzstoffe bezüglich der angegebenen DWPLL-Werte zu berücksichtigen.

Für bestimmte Substanzen, die nicht in der Positivliste der Elastomerleitlinie enthalten sind, kann die Geringfügigkeitsleitlinie⁶ herangezogen werden, sofern die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind.

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

Mit der Prüfung nach 6.4 ist zu zeigen, dass die Prüfwerte der Grund- (5.1) und Zusatzanforderungen (5.2) sowie die rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen (5.3) in den Migrationswasserproben eingehalten werden.

5.1 Grundanforderungen

Die **äußere Beschaffenheit** (Geruch/Geschmack; Klarheit/Färbung/Schaumbildung) des Migrationswassers darf nicht verändert werden.

Für die **Kaltwasserprüfung** gelten die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte (threshold odour number-TON, threshold flavour number – TFN):

TON und TFN < 2

für die 3. Migrationsperiode nach
DIN EN 1420-1, bei Verlängerung des

⁶ <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1.

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

TON und TFN ≤ 4

für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1, bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 1420-1.

Zusätzlich dürfen der TON und der TFN bei der Prüfung nach DIN EN 1420-1 keine steigende Tendenz⁷ aufweisen.

Für die Abgabe von **organischen Substanzen**, gemessen als gesamtorganischer Kohlenstoff (total organic carbon – TOC) gilt für die **Kaltwasserprüfung**:

$DWPLL_{TOC} = 0,5 \text{ mg/l}$

$c_{Tap} \leq DWPLL_{TOC}$

für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$DWPLL_{TOC} = 0,5 \text{ mg/l}$

$c_{Tap} \leq DWPLL_{TOC}$

für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Der TOC wird dabei als Nichtflüchtiger Organischer Kohlenstoff (NPOC) nach DIN EN 1484 bestimmt.

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen in den Migrationswässern nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2) keine steigende Tendenz⁷ aufweisen.

5.2 Zusatzanforderungen

Es gelten die in der Tabelle 1 festgelegten Zusatzanforderungen. Für marginale Produkte (vgl. 5.7) gelten diese Anforderungen nicht.

Die Migration der in der Tabelle aufgeführten Stoffe und Stoffgruppen ist nach 6.4 zu untersuchen und hinsichtlich der angegebenen DWPLL-Werten zu überprüfen (vgl. 5.4).

Abhängig von der Vernetzungsart (Schwefelvernetzung oder Peroxidvernetzung) ist entweder auf Mercaptobenzothiazol und N-Nitrosamine, sofern N-Nitrosaminbildner in der Rezeptur enthalten sind, oder auf Peroxide mit den in der Tabelle 1 angegebenen Methoden zu untersuchen.

⁷ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2).

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen keine steigende Tendenz⁸ aufweisen.

Tabelle 1: Zusatzanforderungen für Elastomere

Stoffe/Stoffgruppen	DWPLL in µg/l	Analysenmethode
Zink	3000	DEV ⁹
Formaldehyd	750	50. Mitteilung (Bundesgesundhbl. 30(1987)368)
Primäre aromatische Amine (PAA) ¹⁰	N. N. ¹¹ (NWG = 2 µg/l) (Summe der Konzentrationen der zu analysierenden PAA) Unbeschadet der spezifischen Migrationsbegrenzungen für einzelne Amine ¹²	spezifischer Nachweis mit GC-ECD/GC-MS mit Derivatisierung ¹³
Sekundäre Amine ¹⁴	250 (Summe der Konzentrationen der analysierten Amine) Unbeschadet der spezifischen Migrationsbegrenzungen für einzelne Amine ¹⁵	spezifischer Nachweis wie für PAA
Vernetzungsarten:		
Schwefelvernetzung		

⁸ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

⁹ Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung (DEV)

¹⁰ Folgende PAA sind zu analysieren: Anilin, o-Toluidin

¹¹ Nicht nachweisbar

¹² die entsprechenden DWPLL-Werte für das jeweilige Amin (vgl. Positivliste-Anlage 1 dieser Leitlinie) sind unabhängig von dieser Zusatzanforderung zu bestimmen.

¹³ Analysenmethode: Pietsch et al (1996) Fresenius j. Anal. Chem. 355:164-173 oder Pietsch et. al. (1997) Vom Wasser 88: 119-135

¹⁴ Folgende sekundäre Amine sind zu analysieren: Dibutylamin, Diethylamin, Dimethylamin, Dicyclohexylamin Cyclohexylethylamin, Diphenylamin, Dibenzylamin, Benzyl-N-methylamin, Benzilidenbenzylamin, N-Methylanilin, N-Ethylanilin, N-Butylanilin

¹⁵ Die entsprechenden DWPLL-Werte für das jeweilige Amin (vgl. Positivliste-Anlage 1 dieser Leitlinie) sind unabhängig von dieser Zusatzanforderung zu bestimmen.

Stoffe/Stoffgruppen	DWPLL in µg/l	Analysenmethode
2-Mercaptoben-zothiazol	400 µg/kg Elastomer	EN 1400-3:2002
N-Nitrosamine laut TRGS 552 ¹⁶	0,3 (Summe der Konzentrationen der analysierten N-Nitrosamine)	53. Mitteilung (Bundesgesundhbl. 37(1994)232), BVL L00.00-17 ¹⁷
Peroxidvernetzung		
Peroxide	Kein Peroxid auf der Oberfläche des Produktes	Methode wird noch bekannt gegeben

5.3 Einzelstoffanforderungen

Alle Stoffe mit einer Begrenzung in der Spalte 4 der Positivliste, die im Produkt enthalten sein können, müssen hinsichtlich ihrer Migration nach 6.4 untersucht werden. Für marginale Produkte (vgl. 5.7) gelten diese Anforderungen nicht. Die in der Prüfung ermittelte Konzentration wird verwendet, um die maximal am Wasserhahn zu erwartende Konzentration c_{Tap} (vgl. 5.4) zu berechnen.

Anstatt der experimentellen Untersuchung kann die Migration auch mit Hilfe der Modellierungsleitlinie¹⁸ abgeschätzt werden (vgl. 5.5).

Für die **Kaltwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 3. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 9. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2)

Für die **Warmwasserprüfung** gilt:

$c_{\text{Tap}} \leq \text{DWPLL}$ für die 7. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2), bei Verlängerung des Migrationstests die 22. Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1 (bzw. DIN EN 12873-2)

Zusätzlich dürfen die gemessenen Konzentrationen keine steigende Tendenz¹⁹ aufweisen.

Bei Stoffen mit der Angabe „TOC“ in der Spalte 4 der Positivliste gilt die Einzelstoffanforderung als eingehalten, wenn die Grundanforderungen erfüllt sind.

Bei Stoffen mit der Angabe QM bzw. QMA in der Spalte 5 ist eine Überprüfung des Restgehaltes des Stoffes im vulkanisierten Elastomer erforderlich. Die QM- und QMA-

¹⁶ Die N-Nitrosaminbildner sind in der Positivliste mit einer entsprechenden Fußnote „N“ gekennzeichnet (Zink-N-dibutyldithiocarbamat, Dimethyldiphenylthiuramdisulfid, Tetraethylthiuramdisulfid, Tetramethylthiuramdisulfid). Es sind die N-Nitrosamine laut TRGS 552 zu bestimmen.

¹⁷ Technische Regel: Untersuchung von Lebensmitteln; Bestimmung von Nitrosaminen in Lebensmitteln

¹⁸ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser

¹⁹ Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

Begrenzungen gelten unabhängig von der Produktgruppe der Elastomere. Wenn die Substanz im Prüfwasser bestimmt werden kann, ist es möglich, mit der Annahme, dass 1 kg Lebensmittel in einem Würfel mit 6 dm² Oberfläche verpackt wird, einen SML-Wert aus dem QMA-Wert abzuleiten, daraus den DWPLL-Wert festzulegen und ihn anstelle des QMA-Wertes zu überprüfen.

Die Einhaltung der Reinheitsanforderungen der verwendeten Stoffe kann durch eine Konformitätserklärung des Lieferanten bestätigt werden.

5.4 Berechnung der maximal am Wasserhahn zu erwartenden Konzentration (c_{Tap})

Die maximal am Wasserhahn zu erwartenden Konzentrationen (c_{Tap}) unterscheiden sich für die verschiedenen Produktgruppen entsprechend den in Tabelle 2 angegebenen Konversionsfaktoren F_C :

$$c_{\text{Tap}} = \frac{F_C \times c_{\text{gemessen}}}{O/V \times t}$$

Mit:

F_C : Konversionsfaktor nach Tabelle 2

c_{gemessen} : In der Migrationsprüfung nach DIN EN 12873-1 gemessenen Konzentration

O/V: Oberflächen zu Volumen - Verhältnis nach DIN EN 12873-1

t: Dauer der Migrationsperiode nach DIN EN 12873-1

In der Tabelle 2 werden die Produktgruppen Rohre, Behälter und Ausrüstungsgegenstände unterschieden, wobei die Anforderungen in Abhängigkeit vom Einsatzort innerhalb des Wasserverteilungssystems weiter abgestuft werden. Die Produktgruppe der Dichtungen wird den entsprechenden Rohrdimensionen zugeordnet.

Tabelle 2: Produktgruppen mit den dazugehörigen Konversionsfaktoren

Produktgruppe	Konversionsfaktor F_c in d/dm
Rohre mit $DN^{20} < 80$ mm (Hausinstallation)	20
Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm (Versorgungsleitungen)	10
Rohre mit $DN \geq 300$ mm (Hauptleitungen)	5
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $DN < 80$ mm	4
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm	2
Ausrüstungsgegenstände für Rohre mit $DN \geq 300$ mm	1
Dichtungen für Rohre mit $DN < 80$ mm	0,4
Dichtungen für Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm	0,2
Dichtungen für Rohre mit $DN \geq 300$ mm	0,1
Behälter in der Hausinstallation einschließlich Reparatursystemen	4
Behälter außerhalb der Hausinstallation einschließlich Reparatursystemen	1
Reparatursysteme für Behälter in der Hausinstallation mit $1/100$ der Oberfläche des Behälters	0,04
Reparatursysteme für Behälter außerhalb der Hausinstallation mit $1/100$ der Oberfläche des Behälters	0,01
Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit $DN < 80$ mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z.B. Gleitlager einer Pumpe)	0,004
Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit $80 \text{ mm} \leq DN < 300$ mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z.B. Gleitlager einer Pumpe)	0,002
Kleinflächige Bauteile aus Materialien für Rohre mit $DN \geq 300$ mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind (z.B. Gleitlager einer Pumpe)	0,001

In Anlage 5 zur Elastomerleitlinie erfolgt für typische Elastomerprodukte eine Zuordnung zu den in Tabelle 2 angegebenen Produktgruppen.

5.5 Modellierung

Anstatt der experimentellen Untersuchung kann die Migration auch mit Hilfe der Modellierungsleitlinie²¹ abgeschätzt werden, sofern die Anwendbarkeit allgemein anerkannter, wissenschaftlich belegter Diffusionsmodelle und Kennwerte festgelegt wurde.

²⁰ Durchmesser

²¹ Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser

Im Practical Guide (Annex 1)²² sind hierzu die spezifischen Kennwerte für wichtige organische Materialien im Lebensmittelkontakt enthalten.

Ergänzend steht der Bericht von C. Simoneau, et al. (2010)²³ zur Verfügung.

Für weitere im Trinkwasserkontakt eingesetzte organische Materialien sind solche Material- oder Produkt-spezifische Kennwerte zu ermitteln, um die Modellierung an-wenden zu können. Die dazu notwendigen Untersuchungen sind ebenfalls im Practical Guide (Annex 1) beschrieben.

Eine Voraussetzung für die Modellierung ist die Bestimmung der Menge des betreffenden Stoffes in dem zu bewertenden Produkt ($c_{p,0}$).

Die Analysenmethode zur Bestimmung von $c_{p,0}$ im betreffenden Polymer sollte vom Rohstoffhersteller vorzulegen, sofern keine validierte Methode durch das „Community Reference Laboratory for Food Contact Materials“ (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/eurl-fcm-ref-coll/reference-substances) oder eine DIN-CEN-ISO-Norm zur Verfügung steht. Alternativ kann $c_{p,0}$ aus der Einsatzmenge verwendet werden, sofern sich $c_{p,0}$ bei der Herstellung und der Verarbeitung des Produktes nicht verändert.

Die Modellierung muss den jeweiligen Prüfbedingungen (Prüftemperatur und Prüfzyklus) dieser Leitlinie (vgl. 6.4) entsprechen. Dabei wird für die Berechnung der Migration der folgenden Prüfperiode das Konzentrationsprofil der vorherigen Prüfperiode verwendet. In der Modellierungsleitlinie wird die Modellierung mit dem Fließschema zur Einbindung der Modellierung zur hygienischen Beurteilung von Produkten im Rahmen der Leitlinien ausführlich beschrieben.

Der Einsatz einer validierten Software für die Modellierung ist erforderlich. Die Anforderungen an die zu verwendenden Softwarelösungen sind in der Modellierungsleitlinie aufgeführt.

Wenn ein Produkt den Anforderungen der Leitlinie bezüglich der zu überprüfenden Einzelstoffe nach der Modellierung der Migration nicht entspricht, kann der Nachweis trotzdem noch durch experimentelle Prüfung erfolgen. Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen sind höher zu gewichten als die der Modellierung.

5.6 Anforderungen an die Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen

5.6.1 Unterschiedliche Prüfverfahren

Die Prüfung hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums erfolgt nach DIN EN 16421. Die Prüfung kann an Materialplatten, Endprodukten oder Teilen von Endprodukten vorgenommen werden (vgl. DIN EN 16421).

²² Practical Guide wurde von der EU-Kommission zurückgezogen. Der Annex 1, Mathematical Models, ist jedoch weiter abrufbar unter

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/files/PRACTICAL%20GUIDE%202003.04.15__annex%201%20modelling.pdf/view

²³ "Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of EU Directive 2002/72/EC" unter <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/14935>

In 6.5 sind die Vorgaben zur Anwendung der verschiedenen Prüfverfahren nach DIN EN 16421 festgelegt.

5.6.2 Anforderungen bei Prüfung nach dem Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP (Verfahren 1)

Ein Produkt gilt hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums als für den Kontakt mit Trinkwasser geeignet, wenn das Biomasseproduktionspotential (BPP) ≤ 1000 pg ATP /cm² ist.

5.6.3 Anforderungen bei der Prüfung nach dem volumetrischen Verfahren (Verfahren 2)

- a) Produkte, die in allen untersuchten Prüfperioden nur eine fest anhaftende Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur /des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) oder einen Oberflächenbewuchs $\leq (0,05 + 0,02)$ ml/800 cm² aufweisen, erfüllen die Anforderungen dieser Leitlinie und sind aus mikrobiologischer Sicht für den generellen Einsatz im Trinkwasserbereich geeignet.
- b) Für Produkte zum Einsatz als großflächige Dichtungen²⁴ gilt ein Grenzwert von $(0,12 + 0,03)$ ml /800 cm². Mit Ausnahme des ersten 1-Monatswertes (1a) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,12 + 0,03)$ ml /800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1c muss $\leq 1b$ sein und der Wert 3a muss $\leq 2a$ sein (vgl. Tabelle 5).
- c) Für Produkte zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen²⁵ gilt ein Grenzwert von $(0,20 + 0,03)$ ml /800 cm². Mit Ausnahme des ersten 1-Monatswertes (1a) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,20 + 0,03)$ ml /800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1c muss $\leq 1b$ sein und der Wert 3a muss $\leq 2a$ sein (vgl. Tabelle 5).
- d) Für großflächige Dichtungen unter b) und kleinflächige Dichtungen unter c) gilt folgende zusätzliche Bewertungsmöglichkeit unter Einbezug von optionalen Monatswerten. Die optionalen Monatswerte werden nur in den Fällen mitbestimmt, in denen die Werkstoffe oder Produkte als großflächige oder kleinflächige Dichtungen eingesetzt werden sollen und in denen der erste 1-Monatswert (1a) innerhalb der jeweiligen Grenzwerte, der zweite 1-Monatswert (1b) darüber liegt (vgl. Anlage 7).
- e) Produkte, die keinen Oberflächenbewuchs und auch keine Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur/ des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der

²⁴ Großflächige Dichtungen und Vergußmassen für Dehnungsfugen; Dehner, Ausgleichsstücke und Schalldämpfer; Schieber (Keilabdichtungen mit Dichtüberzug); Klappen, falls der Klappenschieber beschichtet ist; Be- und Entlüftungsventile, falls die Kugel beschichtet ist; Membranen von Druckminderern; Hydranten, wenn das Absperrventil beschichtet ist; Kolbenventile

²⁵ Übrige Dichtungen und Klebstoffe (keine Fliesenkleber). Alle in D1 nicht genannten Rohrverbindungen mit elastischen Dichtelementen, wie Flanschdichtungen, Schraub-Tyton- und Steckmuffen, Rollgummi- und Gleitringdichtungen, Anbauarmaturen. Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Absperrreinrichtungen, wie Schieber mit eingelegter oder umlaufender Dichtung, Gehäuse-, Spindel- und Keilabdichtung (mit eingelegter Profildichtung). Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Klappen und Rückschlagklappen, falls die Klappenscheiben nicht beschichtet sind. Alle nicht als großflächige Dichtungen genannten Ventile

Negativkontrolle) aufweisen, erfüllen nicht die Anforderungen dieser Leitlinie für den Einsatz im Trinkwasserbereich.

Tabelle 1 **Übersicht zur Bewertung ohne optionale Monatswerte**

	1- Monatsproben			2- Monatsprobe	3- Monatsprobe
Art des Materials/ Produktes	Probe 1a	Probe 1b	Probe 1c	Probe 2a	Probe 3a
Alle Materialien für den generellen Einsatz im Trinkwasserbereich (5.6.3 a)	Alle Werte $\leq (0,05 + 0,02)$ ml / 800 cm ²				
Materialien zum Einsatz als großflächige Dichtungen (5.6.3 b, d)	Wenn $1a \geq 1b$, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen (bei 1a deutlich kleiner als 1b, vgl. "optionale Monatswerte")		Alle Werte $\leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei $1c \leq 1b$ und $3a \leq 2a$		
Materialien zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen (5.6.3 c, d)	Wenn $1a \geq 1b$, wird 1a nicht zur Bewertung herangezogen (bei 1a deutlich kleiner als 1b, vgl. "optionale Monatswerte")		Alle Werte $\leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm ² , dabei $1c \leq 1b$ und $3a \leq 2a$		

5.7 Marginale Produkte

Produkte, für die ein Konversionsfaktor kleiner als oder gleich 0,001 d/dm gilt (vgl. Tabelle 2), können als marginale Produkte angesehen werden. Die Ausgangsstoffe dieser Produkte müssen nicht bewertet bzw. in einer der Positivlisten aufgeführt sein. Anforderungen an die Migration von Einzelstoffe sowie die Zusatzanforderungen gelten für diese Produkte nicht und eine entsprechende Prüfung ist deshalb auch nicht notwendig. Es gelten jedoch die Grundanforderungen (TOC, Geruch, Geschmack und äußere Beschaffenheit). Weiterhin ist eine Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen notwendig.

6 Anforderungen für die Erteilung eines Prüfzeugnisses

6.1 Antragstellung

Für den Erhalt eines Prüfzeugnisses für Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser hat der Antragsteller der Prüfstelle die Rezepturbestandteile des Elastomers (Angabe aller Bestandteile mit den Gewichtsanteilen als Gewichtsprozent, mit CAS-Nummer und Stoffgruppe entsprechend der Positivliste für Elastomerwerkstoffe) zu übergeben (Rezepturerklärung in Anlage 2).

Die Rezepturangaben entsprechend Anlage 2 können getrennt durch den Elastomerhersteller und den Hersteller der Zubereitungen erfolgen, wenn aus der genauen Bezeichnung der jeweiligen Produkte die eindeutige Zuordnung zum Elastomer erkennbar ist.

Daraus ergibt sich der Umfang der zu überprüfenden DWPLL-Werte bzw. der Restgehalte (QM, QMA) für Einzelstoffe im fertigen Elastomer sowie der Reinheitsanforderungen an die gelisteten Stoffe bzw. Stoffgruppen.

Weiterhin ist die vorgesehene Produktgruppe (entsprechend 5.4, Tabelle 2) des Elastomers anzugeben. Bei mehrschichtig aufgebauten Produkten sind die Rezepturen aller Schichten zu übergeben (z. B. bei Multilayerschläuchen). Bei Schichten aus unterschiedlichen Materialien sind die entsprechenden Leitlinien anzuwenden.

6.2 Prüfstelle

Die Prüfung nach dieser Leitlinie soll von einer nach ISO/IEC 17025 akkreditierten Prüfstelle oder einer von einem akkreditierten Branchenzertifizierer anerkannten Prüfstelle durchgeführt werden.

6.3 Herstellung der Prüfkörper

6.3.1 Elastomere

Die Prüfung soll grundsätzlich an den Elastomerprodukten erfolgen.

Einschichtige Schläuche werden durch Befüllen geprüft.

Für Produktgruppen gleicher Rezeptur (vgl. Tabelle 2), die nach gleichem Verfahren hergestellt werden, kann zur Prüfung eine Mischprobe von der Prüfstelle ausgewählt werden (z. B. aus O-Ringen einer Dimensionsgruppe mit unterschiedlichen Durchmessern).

Wenn es nicht möglich ist, das fertige Produkt zu prüfen, kann die Prüfung bei einschichtigen Elastomeren an Prüfplatten in der Abmessung ca. 200 mm x 200 mm x 2 mm erfolgen. Die Prüfplatten müssen gleich rezeptiert sein und unter gleichen Temperatur- und Zeitvorgaben wie das Produkt vulkanisiert werden (Anlage 4 der Leitlinie).

6.3.2 Mehrschichtige Produkte

Mehrschichtige Werkstoffe, bestehend aus Lagen, Schichten oder Einlagen von Einzelwerkstoffen, deren Einzelbestandteile durch Diffusion Einfluss auf die wasserberührte

Oberfläche haben, werden in Absprache mit der Prüfstelle als mehrschichtiges Produkt oder mehrschichtiges Produktteil geprüft.

Mehrschichtige Schläuche werden durch Befüllen geprüft und müssen entsprechend der KTW-Leitlinie³ mit einer verlängerten Warmwassermigrationsprüfung geprüft werden.

6.4 Prüfung

Die Prüfung ist nach den Normen DIN EN 1420-1:1999, DIN EN 12873-1:2004 bzw. DIN EN 12873-2:2005 durchzuführen. Anlage 3 enthält die Prüfbedingungen in verkürzter Form. Die Durchführung und die Prüfergebnisse sind sorgfältig zu protokollieren (Anlage III zum Prüfbericht). Von der Prüfstelle ist die Einhaltung der Grundanforderungen, Zusatzanforderungen und rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen für die vorgesehene Produktgruppe zu überprüfen.

Im Migrationstest bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und im Geruchs-/Geschmackstest bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ sind die Prüfwässer der ersten drei Prüfperioden zu untersuchen.

Im Migrationstest und Geruchs-/Geschmackstest bei erhöhten Temperaturen sind die Prüfwässer der 1., 6. und 7. Migrationsperiode zu untersuchen. Der Parameter TOC ist jedoch in der 1., 2., 3., 6. und 7. Migrationsperiode zu bestimmen.

Wenn die maximal am Wasserhahn zu erwartende Konzentration (c_{Tap}) der dritten (Kaltwasser) bzw. siebten (Warmwasser) Migrationsperiode den bei der Berechnung zugrunde gelegten spezifischen Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit: SML-Wert) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Substanz einhält, aber der berechnete DWPLL-Wert überschritten wird, kann ein für 5 Jahre befristetes Prüfzeugnis (ohne Möglichkeit der Verlängerung) ausgestellt werden.

Für die Untersuchungen der Migrationsproben sind grundsätzlich standardisierte Analysenverfahren anzuwenden. Gibt es für bestimmte Stoffe gegenwärtig noch keine solche Methode, kann eine Analysenmethode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung der ausgewiesenen Konzentration ermöglicht, angewendet werden, bis eine standardisierte Methode entwickelt worden ist. Fehlende Analysenmethoden für Stoffe der Liste 1 der Positivliste (Liste der bewerteten Stoffe in Anlage 1) sind vom Hersteller zu entwickeln und den Prüfstellen sowie dem Umweltbundesamt mitzuteilen. Die verwendeten Analysenverfahren sind von der Prüfstelle in die Tabelle 5 in Anlage 3 zur Leitlinie einzutragen.

Die vollständigen Versuchsergebnisse der Prüfung sind in Tabellen entsprechend den Tabellen 4 und 5 der Anlage 3 einzutragen und als Anlage I dem Prüfbericht anzufügen. Die Einhaltung der rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen (DWPLL-Werte), die der Geheimhaltung unterliegen, werden von der Prüfstelle mit der Anzahl der Substanzen und „Prüfwert ist eingehalten“ ausgewiesen.

Anstelle des analytischen Nachweises zur Überprüfung der Einhaltung von DWPLL-Werten kann die mathematische Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus dem Elastomer in das Trinkwasser verwendet werden. Für den Fall der Modellierung ist eine entsprechende Dokumentation vorzulegen (vgl. 5.5).

6.5 Prüfung nach DIN EN 16421 (mikrobielles Wachstum)

Die Prüfung der Produkte hinsichtlich der Förderung des mikrobiellen Wachstums erfolgt nach DIN EN 16421. Dabei gelten folgende Einschränkungen zur Verwendung der drei in der Norm beschriebenen Verfahren.

Das Verfahren 3 (MDOD-Verfahren) weist im Vergleich zu den anderen Verfahren eine zu hohe Nachweisgrenze auf. Das Verfahren eignet sich nicht, um Produkte zu beurteilen, die mit desinfektionsmittelfreiem Trinkwasser verwendet werden sollen. In Deutschland werden viele Trinkwässer ohne Zugabe von Chlor oder anderen Desinfektionsmitteln verteilt. Aus diesem Grund ist für die Anwendung in Deutschland eine Prüfung nach einem der anderen beiden Verfahren (BPP-Verfahren oder volumetrisches Verfahren) notwendig.

Das BPP-Verfahren (Verfahren 1) eignet sich nicht für die Prüfung von Mehrschichtverbundprodukten, da damit auch Oberflächen, die normalerweise keinen Kontakt mit Trinkwasser haben, bei der Prüfung in Kontakt mit dem Prüfwasser kommen. Mehrschichtverbundprodukte werden mit dem Verfahren 2 im Prüfmodul für Rohre und Schläuche geprüft.

Das volumetrische Verfahren (Verfahren 2) ist nicht geeignet, Schmierstoffe und Fette zu prüfen.

6.6 Prüfbericht und Prüfzeugnis

Bei bestandener Prüfung ist von der Prüfstelle ein Prüfbericht anzufertigen, der die Angaben entsprechend den Tabellen 4 und 5 der Anlage 3 enthalten soll. Er besteht aus dem Prüfzeugnis und den folgenden Anlagen:

Anlage I: Tabelle mit den vollständigen Versuchsergebnissen (vgl. Anlage 3 zur Leitlinie),

Anlage II: Erklärung zur Rezeptur (Anlage 2 zur Leitlinie, ausgefüllt und unterzeichnet vom Hersteller/Antragsteller und der Prüfstelle),

Anlage III: Protokoll über die Durchführung der Prüfung (vgl. 6.4),

Anlage IV: Auswahl und Kenndaten der verwendeten Analysenverfahren.

Das Prüfzeugnis soll die abschließenden Sätze enthalten:

„Das Produkt ... (genaue Bezeichnung) ist entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes geprüft worden und hat die Prüfung für die vorgesehene(n) Produktgruppe(n) ... im Temperaturbereich bis ... °C bestanden.“

Die Geltungsdauer von Prüfzeugnissen nach dieser Leitlinie beträgt 5 Jahre.

Für Produkte, die unter Verwendung von Stoffen aus Teil 2 der Positivliste hergestellt wurden, endet die Gültigkeit des Prüfzeugnisses spätestens am 31.12.2016.

Prüfzeugnisse für Produkte des gleichen Herstellers, die nach dieser Leitlinie erstellt werden, können ohne weitere experimentelle Prüfung bei der Einhaltung aller Anforderungen unter Kapitel 5 in der Erstprüfung um 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur und die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten) und der Herstellungsprozess des Produktes nicht geändert haben. Die Prüfstelle muss vor der Verlängerung des Prüfzeugnisses prüfen, ob sich die Rezeptur, der Herstellungsprozess und die zugrunde gelegte Positivliste nicht verändert haben.

Auf dem Prüfzeugnis ist deutlich zu vermerken, wenn es auf der Grundlage einer Ausnahme (Verwendung limitierter Stoffe, Überschreitung der DWPLL-Werte) erstellt wurde und deshalb nicht verlängert werden kann.

7 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 6 anonymisiert mitzuteilen:

- Anzahl aller Prüfzeugnisse für Elastomere, für die diese Leitlinie angewendet wurde,
- Anzahl der Prüfzeugnisse, für die eine der unter 6.4 genannten Ausnahmen zutrifft,
- Anzahl der Prüfzeugnisse, für die Stoffe aus dem Teil 2 verwendet wurden,
- welche Stoffe aus der Positivliste Teil 2 verwendet werden.

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

Anlage 1 zur Elastomerleitlinie

Positivliste für Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser

Die bisherige Positivliste mit den Teilen 1, 2 und 3 wurde gelöscht. Die aktuelle Positivliste für Elastomere wurde in die KTW-Bewertungsgrundlage überführt und ist in der Anlage D Elastomere des polymerspezifischen Teils der KTW-Bewertungsgrundlage enthalten und unter dem folgenden Link abrufbar:

- [Polymerspezifische Anlagen der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser \(KTW-BWGL\)](#)

Anlage 2 zur Elastomerleitlinie

Formblatt zur Rezepturoffenlegung

Adresse des Herstellers:

Anlage zum Prüfantrag vom ... der Firma ...

Produkt bzw. Handelsname:

Erklärung zur Rezeptur des Elastomers entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes gegenüber der Prüfstelle

Diese Erklärung ist von der Prüfstelle für die Festlegung des Prüfumfanges und der Einzelstoffanforderungen zu verwenden.

Bitte führen Sie alle Rohstoffe/Komponenten (Polymer, Füllstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, usw.) auf, die Sie für die Herstellung des Elastomerwerkstoffes benötigen. Falls es mehr als einen Lieferanten für bestimmte Rohstoffe gibt, müssen diese einzeln erfasst werden.

Die Tabelle muss vollständig ausgefüllt werden.

Rohstoff / Handelsname	Chemische Beschreibung	CAS-Nr.	Funktion des Rohstoffs	Gewichtsanteile (in %)	Lieferant (Adresse, Tel., Fax, Email, Ansprechpartner)

Alle Informationen werden vertraulich behandelt.

Seite von .

Unterschrift Hersteller:

Anlage 3 zur Elastomerleitlinie

Durchführung des Migrationstests und des Geruchs-/ Geschmackstests bei der Prüfung von Elastomermaterialien im Kontakt mit Trinkwasser

Die Prüfung ist entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 12873-1 oder DIN EN 12873-2 unter Berücksichtigung der folgenden Festlegungen durchzuführen:

I. Migrationsprüfung bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ (Kaltwasserprüfung) entsprechend DIN EN 12873-1 und -2

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser $< 80\text{ mm}$ erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $80\text{ mm} \leq \text{DN} < 300\text{ mm}$ werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $\geq 300\text{ mm}$ können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Die Migrationswässer der ersten drei Migrationsperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die weiteren Untersuchungen, wie nachfolgend beschrieben, verwendet:
8. Die Untersuchung der Parameter der Grundanforderung (TOC, Färbung, Trübung und Neigung zur Schaumbildung) erfolgt an den Migrationswässern der Migrationsperioden 1., 2. und 3.
9. An den unverdünnten Migrationswässern erfolgt die Prüfung auf Klarheit, Färbung und Schaumbildung augenscheinlich.
10. Für die Bestimmung der als Zusatzanforderungen nach der Tabelle 2 oder der Tabelle 3 aufgeführten Parameter mit Migrationsbeschränkungen werden aus den

Migrationswässern der Migrationsperioden 1 und 3 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Diese Mischproben werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.

11. Für die Bestimmung der rezepturspezifischen Einzelstoffe werden aus den Migrationswässern der Migrationsperioden 1 und 3 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Diese Mischproben werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Bei der Verlängerung der Kaltwasserprüfung werden die Migrationswässer (Mischproben aus den Versuchsansätzen) der 5., 7. und 9. Migrationsperiode für die Bestimmung der Grund-, Zusatz- und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen untersucht (vgl. Tabelle 1 dieser Anlage).

II. Migrationsprüfung bei erhöhten Temperaturen (60 ± 2) °C (Warmwasserprüfung) oder (85 ± 2) °C (Heißwasserprüfung)) entsprechend DIN EN 12873-1 und -2

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei Prüftemperatur,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser < 80 mm erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $80 \text{ mm} \leq \text{DN} < 300 \text{ mm}$ werden durch Einstellen eines Glaszylinders bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $\geq 300 \text{ mm}$ können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens 5 dm^{-1} geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren oder Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (10 Tage Gesamtkontaktzeit).

8. Die Migrationswässer der 1., 2., 3., 6. und 7. Migrationsperiode werden für die Untersuchung der Parameter der Grundanforderung (TOC, Färbung, Trübung und Neigung zur Schaumbildung) verwendet. An den unverdünnten Migrationswässern erfolgt die Prüfung auf Klarheit, Färbung und Schaumbildung augenscheinlich.
9. Für die Bestimmung der als Zusatzanforderungen nach der Tabelle 2 oder der Tabelle 3 aufgeführten Parameter mit Migrationsbeschränkungen werden aus den Migrationswässern der Migrationsperioden 1, 6 und 7 jeweils Mischproben aus den Versuchsansätzen hergestellt. Die Mischproben aus den Migrationswässern der 1., 6. und 7. Migrationsperiode werden anschließend untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
10. Die Untersuchung auf rezepturspezifische Einzelstoffe erfolgt in der 1., 6. und 7. Migrationsperiode (Mischproben aus den Versuchsansätzen). Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests bei erhöhten Temperaturen werden die Migrationswässer der 11., 12., 16., 17., 21. und 22. Migrationsperiode (Mischproben aus den Versuchsansätzen) für die Bestimmung der Grund-, Zusatz- und rezepturspezifischen Einzelstoffanforderungen untersucht (vgl. Tabelle 2).

III. Geruchs-/Geschmacksprüfung bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (Kaltwasserprüfung) entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 1622

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung der Probekörper erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Vergleichswasser.
3. Das Vergleichswasser muss DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper im Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser $\text{DN} < 80 \text{ mm}$ erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $\text{DN} \geq 80 \text{ mm}$ können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von $\geq 2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $1,5 \text{ dm}^{-1}$, kleinflächige Reparatursysteme für Behälter bei einem O/V-Verhältnis bei mindestens $0,2 \text{ dm}^{-1}$ geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).
6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.

7. Die Migrationswässer der ersten drei Migrationsperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
8. Bei mehreren Versuchsansätzen werden die jeweiligen Migrationswässer der Migrationsperioden 1, 2 und 3 zu Mischproben vereinigt.
9. An den Mischproben aus den Migrationswässern der 1. und 2. Migrationsperiode werden Geruchs-/Geschmacksschwellenwerte tentativ²⁶ im Labor bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet.
10. Die Mischprobe des Migrationswassers der 3. Migrationsperiode wird gemäß 12. untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests werden die Migrationswässer der 5., 7. und 9. Migrationsperiode untersucht. Dabei werden die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte der Migrationswässer der 5. und 7. Migrationsperioden tentativ bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet. Die Mischprobe des Migrationswassers der 9. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Zur Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes wird der ungezwungene Paartest nach DIN EN 1622 angewendet.

IV. Geruchs-/Geschmacksprüfung bei erhöhten Temperaturen (60 ± 2) °C (Warmwasserprüfung) und (85 ± 2) °C (Heißwasserprüfung)) entsprechend DIN EN 1420-1 und DIN EN 1622

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfkörper.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei Prüftemperatur,
 - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
 - Abspülen mit Vergleichswasser.
3. Das Vergleichswasser muss DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei gleiche Prüfkörper beim Versuchsansatz verwendet und zwei Blindversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung von Rohren und Schläuchen mit einem Innendurchmesser $DN < 80$ mm erfolgt durch Befüllen. Rohre und Schläuche mit einem Innendurchmesser $DN \geq 80$ mm können durch Einstellen eines Glaszylinders oder durch Füllen von Rohrsegmenten oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von $\geq 2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft

²⁶ Die tentative Bestimmung ist ein Kurztest, bei dem das Migrationswasser soweit verdünnt wird, bis kein Geruch- / Geschmack mehr wahrnehmbar ist.

werden. Prüfplatten werden bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $2,5 \text{ dm}^{-1}$ geprüft. Fittinge und andere Ausrüstungsgegenstände werden durch Eintauchen der Produkte oder durch Eintauchen von Prüfplatten bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $1,5 \text{ dm}^{-1}$, kleinflächige Reparatursysteme für Behälter bei einem O/V-Verhältnis von mindestens $0,2 \text{ dm}^{-1}$ geprüft (vgl. Tabelle 3 dieser Anlage).

6. Wenn bei Rohren und Schläuchen kein Unterschied in der Materialzusammensetzung und im Produktionsprozess besteht, reicht die Prüfung am geringsten Durchmesser einer Produktreihe aus.
7. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur. Die Migrationswässer der 1., 6. und 7. Prüfperioden werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
8. Bei mehreren Versuchsansätzen werden die jeweiligen Migrationswässer der Migrationsperioden 1, 6 und 7 zu Mischproben vereinigt.
9. An den Mischproben aus den Migrationswässern der 1. und 6. Migrationsperiode werden Geruchs-/Geschmacksschwellenwerte tentativ im Labor bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet.
10. Die Mischprobe des Migrationswassers der 7. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
11. Bei der Verlängerung des Migrationstests werden die Migrationswässer der 11., 12., 16., 17., 21. und 22. Migrationsperiode untersucht. Dabei werden die Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte der Migrationswässer der 11., 12., 16., 17. und 21. Migrationsperioden tentativ bestimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben und entsprechend gekennzeichnet. Die Mischprobe des Migrationswassers der 22. Migrationsperiode wird gemäß Punkt 12 untersucht. Die Nullwässer der Migrationsperioden sind mindestens einmal zu untersuchen.
12. Zur Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes wird der ungezwungene Paartest nach DIN EN 1622 angewendet.

Tabelle 1 der Anlage 3 Migrationszyklen der verlängerten Kaltwasserprüfung

Woche	Migrations-zyklus	Gesamt-kontaktzeit in Tagen	Ende der Migrationsperiode	Kontaktzeitraum in Tagen pro Migration	Analyse
1	0 (Vorbe-handlung)	1	Dienstag	1	Nein
1	1	4	Freitag	3	Ja
2	2	7	Montag	3	Ja
2	3	10	Donnerstag	3	Ja
3	4	14	Montag	4	Nein
3	5	17	Donnerstag	3	Ja
4	6	21	Montag	4	Nein
4	7	24	Donnerstag	3	Ja
5	8	28	Montag	4	Nein
5	9	31	Donnerstag	3	Ja

**Tabelle 2 der Anlage 3 Migrationszyklen der verlängerten Warm- oder
Heißwasserprüfung**

Woche	Migrations- zyklus	Gesamt- kontaktzeit in Tagen	Ende der Migrationsperiode	Kontaktzeitraum in Tagen pro Migration	Analyse
1	0 (Vorbehandlung)	1	Dienstag		Nein
1	1	2	Mittwoch	1	Ja
1	2	3	Donnerstag	1	Ja
1	3	4	Freitag	1	Ja
2	4	7	Montag	3	Nein
2	5	8	Dienstag	1	Nein
2	6	9	Mittwoch	1	Ja
2	7	10	Donnerstag	1	Ja
2	8	11	Freitag	1	Nein
3	9	14	Montag	3	Nein
3	10	15	Dienstag	1	Nein
3	11	16	Mittwoch	1	Ja
3	12	17	Donnerstag	1	Ja
3	13	18	Freitag	1	Nein
4	14	21	Montag	3	Nein
4	15	22	Dienstag	1	Nein
4	16	23	Mittwoch	1	Ja
4	17	24	Donnerstag	1	Ja
4	18	25	Freitag	1	Nein
5	19	28	Montag	3	Nein
5	20	29	Dienstag	1	Nein
5	21	30	Mittwoch	1	Ja
5	22	31	Donnerstag	1	Ja

Tabelle 3 der Anlage 3 Mindestens einzuhaltendes O/V-Verhältnis in den Prüfansätzen bei Elastomeren

<div> <div>Prüfansatz</div> <div>Einsatz-Bereich</div> </div>	Migration bei 23 °C	Migration bei erhöhter Temperatur	Geruch/Geschmack bei 23 °C	Geruch/Geschmack bei erhöhter Temperatur
Rohre DN < 80 mm	O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen)	O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen)	O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen)	O/V > 5 dm ⁻¹ (füllen)
Rohre 80 mm ≤ DN < 300 mm	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm.)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen oder füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm.)	O/V > 2,5 dm ⁻¹ (füllen)	O/V > 2,5 dm ⁻¹ (füllen)
Rohre DN ≥ 300 mm	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen von Platten)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen von Platten)	O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen von Platten)	O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (füllen mit Einstellzylinder oder von Rohrsegm. oder eintauchen von Platten)
Ausrüstungsgegenstände (Fittings)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 1,5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 1,5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)
Dichtungen	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)	O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen der Produkte oder Platten)
Behälter, Reparatursysteme	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 2,5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)
Kleinflächige Bauteile für Rohre DN < 300 mm	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)
Kleinflächige Bauteile für Rohre DN ≥ 300 mm	O/V ≥ 5 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	-	O/V ≥ 0,2 dm ⁻¹ (eintauchen von Platten)	-

Tabelle 4 der Anlage 3 Spezifizierte Tabelle der Prüfergebnisse für den TOC nach DIN EN 12873-1 und -2

Produkt:

Datum der Prüfung:

Prüftemperatur:

Oberflächen-Volumen-Verhältnis:

Konversionsfaktor für das zu beurteilende Produkt:

Zahl der Migrationsperioden:

Analysenmethode:

	Laufende Nummer der Migrationsperiode n				
	1	2	3 ²⁷	6	7
a_n^T					
\bar{a}_n^T					
b_n^T					
\bar{b}_n^T					
$\bar{c}_n^T = \bar{a}_n^T - \bar{b}_n^T$					
$\text{---}^T_{C_{Tap\ n}}$					

Dabei ist

a_n^T die im Migrationswasser gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

b_n^T die im Nullwasser gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

\bar{c}_n^T die Konzentration des ermittelten Stoffes,

$\text{---}^T_{C_{Tap\ n}}$ am Wasserhahn maximal zu erwartende Konzentration eines migrierenden Stoffes,

n die laufende Nummer der Migrationsperiode,

T die Prüftemperatur

²⁷ Der Kaltwassertest endet mit der 3. oder 9. Prüfperiode.

Tabelle 5 der Anlage 3 **Spezifizierte Tabelle der Prüfergebnisse für die
Zusatzanforderungen und den rezepturspezifischen
Einzelstoffanforderungen nach DIN EN 12873-1 und -2**

Produkt:

Datum der Prüfung:

Prüftemperatur:

Oberflächen-Volumen-Verhältnis:

Konversionsfaktor für das zu beurteilende Produkt:

Zahl der Migrationsperioden:

Analysierte Substanz:

Analysenmethode:

	Laufende Nummer der Migrationsperiode n			
	1	3 ²⁸	6	7
α_n^T				
β_n^T				
$\chi_n^T = \alpha_n^T - \beta_n^T$				
$\overline{c}_{Tap\ n}^T$				

Dabei ist

α_n^T die im Migrationswasser der Mischprobe gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

β_n^T die in der Mischprobe des Nullwassers gemessene Konzentration eines Stoffes in mg/l,

χ_n^T die Konzentration des ermittelten Stoffes,

$\overline{c}_{Tap\ n}^T$ am Wasserhahn maximal zu erwartende Konzentration eines migrierenden Stoffes,

n die laufende Nummer der Migrationsperiode,

T die Prüftemperatur

Für die modellierten Konzentrationen ist ein Protokoll mit allen eingegeben Daten (Ausdruck des entsprechenden Software-Reports) anzufertigen, das Bestandteil des Prüfberichtes ist. Die verwendeten Kennwerte und die Daten für den Prüfansatz (Temperatur, Oberfläche des Prüfkörpers, Volumen des Migrationswassers, Kontaktzeit) sind anzugeben.

Die rezepturspezifischen Anforderungen unterliegen der Geheimhaltung und können daher im Prüfbericht nicht genannt werden. Der Nachweis, dass eine Untersuchung auf diese Parameter durchgeführt und die Anforderungen eingehalten wurden, erfolgt im Prüfbericht wie folgt: „Rezepturbestandteil, der der Geheimhaltung unterliegt; Richtwert eingehalten.“

²⁸ Der Migrationstest bei erhöhten Temperaturen endet mit der 7. oder 22. Prüfperiode.

Anlage 4 zur Elastomerleitlinie

Formblatt für die Protokollierung der Herstellung der Prüfplatten oder des Produktes

Folgende Angaben müssen enthalten sein:

1. Adresse des Antragstellers,
2. genaue Bezeichnung des Elastomers (zwecks eindeutiger Zuordnung zu Antrag, Rezepturerklärung, Prüfprotokoll und Prüfzeugnis),
3. Ort der Prüfplatten- oder der Produktherstellung (z. B. , Produktionsstätte, Labor, Baustelle),
4. Adresse des Herstellers, Namen der verantwortlichen Personen,
5. Datum der Prüfplatten- oder der Produktherstellung,
6. Verfahren zur Herstellen der Prüfplatten oder der Produkte(z. B. Spritzgießen)
7. Vulkanisationsbedingungen (Zeit, Temperatur)
8. Mischungsverfahren z. B. Walze, Kneten
9. Spezielle einzuhaltende Bedingungen z. B. Tempern
10. Abweichungen der Prüfplattenherstellung von der Produktherstellung (falls relevant).
11. Die Produkte und die Prüfplatten sind diffusionsdicht in geeigneten Verpackungsmaterialien (z. B. Alufolie, Glas) zu verpacken und entsprechend zu lagern, um Kontaminationen mit anderen Stoffen zu vermeiden.

Anlage 5 zur Elastomerleitlinie

Übersicht über verschiedene Produkte und deren Zuordnung zu den Produktgruppen

Tabelle 1 Übersicht über verschiedene Produkte und deren Zuordnung zu den Produktgruppen

Produktgruppe	Typische Elastomere
Rohre DN < 80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Schläuche in der Trinkwasser-Installation (außer Wasch- und Spülmaschinenanschlussschläuche) - Schläuche für den zeitweilig befristeten Transport von Trinkwasser, - Rohrauskleidungen, - Inliner für Panzerschläuche
Ausrüstungsgegenstände für Rohre DN < 80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Anschlussschläuche für Waschmaschinen und Spülmaschinen - verbindende Schläuche in Wasserwerken, - Membranen für Ausdehnungsgefäße (DN<80mm) - Kompensatoren in Durchgangsform (dimensionsabhängig) - Kompensatoren im Seitenschluss (DN<80 mm) - gummierte Gehäuse (Schiebergehäuse) - Keilschieber gummiert - Klappe gummiert (DN>300mm) - durch Trinkwasser führende Leitungen (z. B. Strom- und Steuerleitungen für Tauchmotorpumpen)
Dichtungen für Rohre DN < 80 mm 80 mm ≤ DN < 300 mm DN ≥ 300 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Flachdichtungen, - O-Ringe, - Dichtungsprofile, - Manschetten/ Profildichtungen (eingelegte oder umlaufende Dichtungen für Schieber/ Keile), - Membranen von Druckminderern, - Muffendichtungen, - Tyton Dichtringe - Gleitringdichtungen, - Armierungsringe
Behälter In der Trinkwasser-Installation Außerhalb der Trinkwasser-Installation	<ul style="list-style-type: none"> - Behälterauskleidungen - Elastomerbahnen
Reparatursysteme für Behälter	Reparatursysteme für Behälter im Wasserwerk
kleinflächige Bauteile für Rohre DN ≥ 300 mm, die nur an einer Stelle im Verteilungssystem eingebaut sind	

Anlage 6 zur Elastomerleitlinie

Formular für die Rückinformation des Umweltbundesamtes entsprechend der Elastomerleitlinie

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

Für die beurteilten Produkte wurden entsprechend der Elastomerleitlinie Prüfzeugnisse ausgestellt, die aufgrund der in der Leitlinie festgelegten Ausnahmen nicht verlängert werden können.

Ausnahmen	Anzahl der Prüfzeugnisse
Fehlende Analysenmethode für einen Stoff mit einem DWPLL-Wert	
Überschreitung eines DWPLL-Wertes	
Verwendung eines Stoffes aus Teil 2 der Positivliste	

Welche Stoffe aus Teil 2 werden verwendet?		
PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Name

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

Anlage 7 zur Elastomerleitlinie

Bewertung der Prüfung nach DIN EN 16421 – Verfahren 2 (Volumetrisches Verfahren) unter Anwendung der optionalen Monatswerte

1. Allgemeines

Die optionalen Monatswerte werden nur in den Fällen mitbestimmt, in denen Produkte als großflächige oder kleinflächige Dichtungen eingesetzt werden sollen und in denen der erste 1-Monatswert (1a) innerhalb der jeweiligen Grenzwerte, der zweite 1-Monatswert (1b) darüber liegt (vgl. Tabelle 1 der Anlage 7). Dann werden die optionalen Monatswerte, vierter 1-Monatswert (1d) sowie zweiter 2-Monatswert (2b), bestimmt (vgl. Tabelle 1 der Anlage 7) und zur Bewertung herangezogen. Dabei wird dann der erste 1-Monatswert (1a) bei der Bewertung nicht berücksichtigt. Die Bewertung der Gesamtergebnisse erfolgt dann ohne Berücksichtigung des Wertes 1a (vgl. Tabelle 1 der Anlage 7).

2. Großflächige Dichtungen

Mit Ausnahme des zweiten 1-Monatswertes (1b) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,12 + 0,03)$ ml / 800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1d muss \leq 1c sein, der Wert 2b \leq 2a und der Wert 3a muss \leq 2a sein (vgl. Tabelle 1 der Anlage 7).

3. Kleinflächige Dichtungen

Mit Ausnahme des zweiten 1-Monatswertes (1b) dürfen alle Werte nicht höher als $(0,20 + 0,03)$ ml / 800 cm² liegen. Dabei müssen die Werte plus Messtoleranz eine gleichbleibende oder fallende Tendenz aufweisen, d. h. der Wert 1d muss \leq 1c sein, der Wert 2b \leq 2a und der Wert 3a muss \leq 2a sein (vgl. Tabelle 1 der Anlage 7).

Tabelle 1 der Anlage 6 Übersicht zur Bewertung unter Anwendung der optionalen Monatswerte

	1 – Monatsproben				2- Monatsproben		3- Monatsprobe
Art des Materials/ Produktes	Probe 1 a	Probe 1 b	Probe 1 c	Probe 1 d	Probe 2a	Probe 2 b	Probe 3 a
Produkte zum Einsatz als großflächige Dichtungen (5.6.3 d)	1a deutlich kleiner als 1b und 1a unter Grenzwert	Wenn $1b \geq 1c$, wird 1b <u>nicht</u> zur Bewertung herangezogen	Alle Werte $\leq (0,12 + 0,03)$ ml / 800 cm ² , dabei $1d \leq 1c$ und $2b \leq 2a$ und $3a \leq 2a$				
Produkte zum Einsatz als kleinflächige Dichtungen (5.6.3 d)	1a deutlich kleiner als 1b und 1a unter Grenzwert	Wenn $1b \geq 1c$, wird 1b <u>nicht</u> zur Bewertung herangezogen	Alle Werte $\leq (0,20 + 0,03)$ ml / 800 cm ² , dabei $1d \leq 1c$ und $2b \leq 2a$ und $3a \leq 2a$				