

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes für den Trinkwasserbereich

1. Mitteilung

Inhaltsübersicht

1.1 Anträge für den Einsatz von Kunststoffen oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Trinkwasserbereich.

1.2 Vorbemerkungen:

- 1.2.1 Rechtliche Bedeutung von Empfehlungen
- 1.2.2 Begriff der Eignung des Bedarfsgegenstands
- 1.2.3 Definition des Trinkwasserbereichs
- 1.2.4 Zusammensetzung des Bedarfsgegenstands
- 1.2.5 Erklärung zu den Grundanforderungen
- 1.2.6 Erklärung zu den Zusatzanforderungen

1.3 Empfehlungen:

- 1.3.1 Polyvinylchlorid
- 1.3.2 Polyäthylen
- 1.3.3 Polypropylen (in Vorbereitung)
- 1.3.4 Polyisobutylen (in Vorbereitung)
- 1.3.5 Polybuten-(1) (in Vorbereitung)
- 1.3.6 Vernetzte Vinylacetat/Äthylen-Copolymere (in Vorbereitung)
- 1.3.7 Ungesättigte Polyesterharze (in Vorbereitung)
- 1.3.8 Cyclokautschuk (in Vorbereitung)
- 1.3.9 Chlorierte Polymere (in Vorbereitung)
- 1.3.10 Kunststoffdispersionen (in Vorbereitung)
- 1.3.11 Polyamid (in Vorbereitung)
- 1.3.12 Acetalharze (in Vorbereitung)
- 1.3.13 Gummi (in Vorbereitung)
- 1.3.14 Polyterephthalsäurediolester (in Vorbereitung)
- 1.3.15 Polyacrylate (in Vorbereitung)
- 1.3.16 Besondere Bedingungen bei Heißwasser (in Vorbereitung)

1.1 Anträge für den Einsatz von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff und anderen nichtmetallischen Werkstoffen zur Verwendung im Trinkwasserbereich

Die Arbeitsgruppe „Trinkwasserbelange“ der Kunststoffkommission des Bundesgesundheitsamtes (BGA) befaßt sich mit der gesundheitlichen Beurteilung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen, die im Trinkwasserbereich Verwendung finden sollen. In dieser Arbeitsgruppe sind Vertreter unabhängiger Institute und Vereine, der Industrie und des Bundesgesundheitsamtes tätig. Als Beurteilungsgrundlage dienen die Empfehlungen des BGA für Kunststoffe im Lebensmittelverkehr.

Das Ergebnis dieser Arbeit liefert die Grundlage für „**Empfehlungen von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen, die im Trinkwasserbereich angewendet werden können**“ („Kunststoff-Trinkwasser-Empfehlungen“ [KTW-Empfehlungen]). Sie entsprechen dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik.

Dem Hersteller, Verarbeiter, Importeur und Verwender von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen bieten sich die folgenden Möglichkeiten, um das Fertigprodukt in Einklang mit den KTW-Empfehlungen zu bringen:

1.1.1 Wenn die Ausgangsstoffe Gegenstand einer KTW-Empfehlung sind und die Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe (1.3) in Art, Menge und Reinheit den dort aufgeführten Anforderungen entsprechen, ist die Einhaltung der Grund- und Zusatzanforderungen (1.2.5 und 1.2.6) an dem Fertigprodukt nachzuweisen.

Mit der Überprüfung dieser Grund- und Zusatzanforderungen kann ein unabhängiges Prüfinstitut beauftragt werden.

Gleichzeitig wird vom Hersteller dem Prüfinstitut mitgeteilt, daß der Bedarfsgegenstand hinsichtlich seiner

Ausgangsstoffe sowie seiner Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe in Art, Menge und Reinheit der entsprechenden KTW-Empfehlung entspricht. Wird dem Prüfinstitut die Rezeptur des Bedarfsgegenstands mitgeteilt, wird diese Vorlage ausdrücklich im Prüfzeugnis erwähnt. Da die Untersuchungstechnik eine besondere apparative Ausstattung und Erfahrung auf diesem Gebiet voraussetzt, werden folgende Institute empfohlen:

- a) Bundesanstalt für Materialprüfung, Berlin 45
- b) Engler-Bunte-Institut der Universität Karlsruhe
- c) Hygieneinstitut des Ruhrgebietes, Gelsenkirchen.

1.1.2 Sind die Ausgangsstoffe nicht Gegenstand einer KTW-Empfehlung und/oder entsprechen die Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe nicht den dort aufgeführten Anforderungen hinsichtlich Art, Menge und Reinheit, dann ist ein Antrag an das BGA zu stellen.

1.1.2.1 Sofern die beantragten Ausgangsstoffe und/oder die Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe in der entsprechenden Empfehlung des BGA aufgeführt sind und den dort aufgeführten Anforderungen hinsichtlich Art, Menge und Reinheit entsprechen, wird die entsprechende KTW-Empfehlung ergänzt werden. Die Einhaltung der Grund- und Zusatzanforderungen an dem Fertigprodukt muß gemäß 1.1.1 nachgewiesen werden.

1.1.2.2 Sofern die beantragten Ausgangsstoffe und/oder die Fabrikations- und Zusatzstoffe nicht in der entsprechenden Empfehlung des BGA aufgeführt sind, bzw. nicht den dort aufgeführten Anforderungen hinsichtlich Art, Menge und Reinheit entsprechen, muß das Antragsverfahren zur Aufnahme neuer, für die Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes bestimmter Kunststoffe und anderer nichtmetallischer Werkstoffe sowie von deren Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffen in die Empfehlungen des BGA durchgeführt werden. Die Einhaltung der Grund- und Zusatzanforderungen muß an dem Fertigprodukt gemäß 1.1.1 nachgewiesen werden.

1.2 Vorbemerkungen

1.2.1 Rechtliche Bedeutung von Empfehlungen

KTW-Empfehlungen, die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden, sind keine Rechtsnormen. Sie stellen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik fest, unter welchen Bedingungen ein Bedarfsgegenstand aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen, der im KTW-Bereich Verwendung finden soll, den Anforderungen der §§ 30 und 31 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes (LMBG) vom 15. 8. 1974 (Bundesgesetzblatt I S. 1945) entspricht.

Werden Bedarfsgegenstände aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen abweichend von den KTW-Empfehlungen hergestellt, so tragen Hersteller und Anwender auf Grund lebensmittelrechtlicher Vorschriften (§ 5, § 30, Nr. 1-3 und § 31, Nr. 1 des LMBG) allein die volle Verantwortung!

Erlangen Hersteller, Vertreiber oder Anwender von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen Kenntnis von Umständen, in deren Folge das Trinkwasser in gesundheitlicher Hinsicht nachteilig beeinflusst werden könnte, so hat er diese dem BGA anzuzeigen.

1.2.2 Begriff der Eignung von Bedarfsgegenständen im Trinkwasserbereich

In jeder Präambel einer KTW-Empfehlung wird gefordert, daß sich der Bedarfsgegenstand für den vorgesehenen Zweck eignet.

Der Begriff der Eignung wird dem eigentlichen Inhalt der KTW-Empfehlung vorangestellt, da er die Voraussetzung für den Einsatz des Bedarfsgegenstandes im Trinkwasserbereich darstellt.

Die Eignung eines Bedarfsgegenstandes ist ebenso wie die gesundheitliche Unbedenklichkeit auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abzustellen.

Trinkwasser ist ein Lebensmittel, das in verhältnismäßig großer Menge (3-4 l/Tag) genossen wird und nicht ersetzbar ist. Da Wasserversorgungsanlagen nur unter erheblichem Aufwand ausgetauscht werden können und Investitionsgüter mit jahrzehntelangen Abschreibungszeiten sind, ist die Forderung der Eignung des Bedarfsgegenstandes von besonderer Bedeutung.

Um für den vorgesehenen Verwendungszweck das geeignete Material zu ermitteln, bedarf es neben der Erfahrung umfangreicher und möglichst langzeitiger Vorversuche. Zu den Kriterien für die Eignung eines Bedarfsgegenstandes gehören insbesondere:

1. Mechanische Festigkeit
2. Wärmestandfestigkeit
3. Chemische Inertheit (Korrosion, Quellung)
4. Verträglichkeit (gegenüber anderen Bedarfsgegenständen im System)
5. Undurchlässigkeit (gegenüber Licht, Gasen und Geruchsstoffen)
6. Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit

Ein Bedarfsgegenstand braucht im Einzelfall nicht allen genannten Forderungen zu genügen, sondern nur denen, die für die Erfüllung seiner bestimmungsgemäßen Aufgaben notwendig sind.

1.2.3 Definition und Einteilung des Trinkwasserbereichs

Alle mit dem Trinkwasser in Berührung stehenden Teile einer Trinkwasserversorgungsanlage, von der Gewinnungsanlage bis zum Zapfhahn beim Verbraucher¹, sind Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes und damit Gegenstand der KTW-Empfehlungen.

Die Verantwortung für die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Bedarfsgegenstands tragen nach § 30, Nr. 1-3 und § 31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes (LMBG) Hersteller, Behandler (Installateur) und In-Verkehr-Bringer.

Die mit dem Trinkwasser in Berührung kommenden Teile einer Trinkwasserversorgungsanlage² werden auf Grund ihres unterschiedlichen Anteils an der Gesamtoberfläche in folgende 4 Bereiche aufgeteilt. Der für jeden Bereich festgelegte Bewertungsfaktor wird zur Berechnung des Grenzwertes herangezogen.

Bereich	Bewertungsfaktor
Rohre	1
Behälter und Behälterauskleidung	4
Ausrüstungsgegenstände (Ventile, Zähler etc.) und starre Fugenvergußmassen	6
Elastische Dichtungsmaterialien und Klebstoffe	50

Da die Rohre in einer Trinkwasserversorgungsanlage flächenmäßig den größten Anteil haben und am intensivsten mit dem Trinkwasser in Berührung kommen, werden an sie bei der gesundheitlichen Beurteilung strengere Anforderungen gestellt.

Bei Trinkwasserbehältern ist das Verhältnis von Innenoberfläche zum Trinkwasservolumen im Hinblick auf den Stoffaustausch wesentlich günstiger, so daß auch bei längerer Aufenthaltszeit des Trinkwassers im Behälter weniger strenge Anforderungen an die Inertheit ihres Materials zu stellen sind.

Gleiche Überlegungen gelten für Ausrüstungsgegenstände und starre Fugenvergußmassen, die an der Gesamtoberfläche einen noch kleineren Anteil haben. Gegenüber den Trinkwasserbehältern können an sie geringere Anforderungen gestellt werden.

Dichtungsmaterialien, die aus elastischem Material bestehen, weisen häufig auf Grund ihrer chemischen Struktur gegenüber dem Trinkwasser eine geringere Inertheit auf. Sie stellen einen sehr geringen Anteil an der Gesamtoberfläche eines Trinkwasserversorgungssystems dar, so daß an sie erheblich geringere Anforderungen gestellt werden können.

1.2.4 Zusammensetzung des Bedarfsgegenstandes

In Positivlisten werden in den Empfehlungen Ausgangsstoffe, zugesetzte Polymerisate bzw. Mischpolymerisate und Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe aufgeführt, die bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen verwendet werden dürfen sowie Mengengrenzungen für deren Einsatz und Reinheitsanforderungen beschrieben. Außerdem sind gegebenenfalls Angaben über Höchstmengen und Reinheit darin enthalten.

Diese Listen stellen einen Auszug aus den Kunststoff-Empfehlungen des BGA dar. In besonderen Fällen werden auch Verbindungen oder Verbindungsgruppen aufgeführt, die nur im Trinkwasserbereich verwendet werden. Die Überprüfung bestimmter Bedarfsgegenstände, ob deren Zusammensetzung den Empfehlungen entspricht, erfolgt regelmäßig.

1.2.5 Erklärungen zu den Grundanforderungen

In den KTW-Empfehlungen werden an jeden einsatzbereiten Bedarfsgegenstand aus Kunststoffen oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen, der im Trinkwasserbereich verwendet werden soll, Grundanforderungen an sein Verhalten gegenüber Trinkwasser gestellt.

Diese Anforderungen werden geprüft, indem der Bedarfsgegenstand einem 72stündigen Kontakt mit einem Prüfwasser ausgesetzt wird. Dieser Kontaktversuch, der mit demselben Prüfkörper und erneuertem Prüfwasser zweimal wiederholt wird, soll Aufschluß geben, welche Stoffmengen vom Bedarfsgegenstand in das Trinkwasser übergehen, ob diese gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenklich sind und ob die migrierten Stoffmengen geduldet werden können (s. § 31 Abs. 1 LMBG).

Die zweifache Wiederholung des Kontaktversuchs gibt Hinweise über das Dauerverhalten des Bedarfsgegenstands gegenüber dem Trinkwasser.

Folgende Grundanforderungen werden zur Beurteilung des Prüfergebnisses herangezogen:

1.2.5.1 Äußere Beschaffenheit

Die äußere Beschaffenheit des Prüfwassers, die Klarheit, Färbung, Geruch, Geschmack und Neigung zur Schaumbildung umfaßt, darf bei festgelegtem Oberflächenvolumenverhältnis nicht beeinflußt werden.

1.2.5.2 Organische Kohlenstoffabgabe [Total organic carbon = TOC]

Die Migration organischer Kohlenstoffverbindungen darf einen festgelegten Grenzwert nicht überschreiten.

1.2.5.3 Chlorzehrung

Dem Prüfwasser zugesetztes freies, aktives Chlor darf auch durch den Kontakt mit dem Bedarfsgegenstand nur bis zu einem Grenzwert gezehrt werden.

1.2.5.4 Bakteriengehalt

Die Keimzahl des Prüfwassers soll durch den Kontakt mit dem Prüfkörper in noch festzulegenden Grenzen nicht beeinflußt werden.

1.2.6 Erklärungen zu den Zusatzanforderungen:

An den Bedarfsgegenstand aus Kunststoffen oder aus anderen nichtmetallischen Werkstoffen können Zusatzanforderungen gestellt werden.

Auf welche Verbindungen oder Verbindungsgruppen bei dem zu untersuchenden Bedarfsgegenstand geprüft werden muß, ist in der betreffenden Empfehlung festgelegt.

KTW - Empfehlung Teil 1.3.1. Polyvinylchlorid

1.3.1 Polyvinylchlorid und Mischpolymerisate

Stand: 12. 8. 1976

Gegen die Verwendung von

Polyvinylchlorid,
Mischpolymerisaten des Vinylchlorids mit überwiegendem Gehalt an Vinylchlorid,
Mischungen dieser Polymerisate mit anderen Mischpolymerisaten und chlorierten Polyolefinen mit überwiegendem Gehalt an Vinylchlorid in der Gesamtmischung bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. 8. 1974 (BGBl. I S. 1945) für den Bereich der Trinkwasseraufbereitung, -speicherung und -verteilung bestehen keine Bedenken, sofern sich die Bedarfsgegenstände für die vorgesehene Verwendung eignen und folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1.3.1.1 Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden

Vinylchlorid
Vinylidenchlorid
Transdichloräthylen
Vinylester aliphatischer Carbonsäuren C_2-C_{18}
Ester der Acrylsäure, Methacrylsäure und/oder Maleinsäure bzw. Fumarsäure mit einwertigen aliphatischen gesättigten Alkoholen C_1-C_{18} und einwertigen aliphatischen ungesättigten Alkoholen C_2-C_{18}
Vinyläther aus einwertigen aliphatischen gesättigten Alkoholen C_1-C_{18}

Propylen

Butadien

Maleinsäure, Fumarsäure, Itaconsäure, Acrylsäure, Methacrylsäure (Höchstmenge insgesamt 8%)

N-Cyclohexylmaleinimid (Höchstmenge 7%)

1.3.1.2 Den Polymerisaten aus den vorgenannten Ausgangsstoffen dürfen nachfolgende Polymerisate und/oder Mischpolymerisate zugesetzt werden³:

Chlorierte Polyolefine mit einem Chlorgehalt bis zu 56%

Mischpolymerisate, soweit sie der jeweils geltenden Fassung der BGA-Empfehlung VI entsprechen, abgesehen davon, daß deren Anteil an Styrol und/oder α -Methylstyrol und/oder Vinyltoluol nicht zu überwiegen braucht.

Butadien-Acrylnitril-Mischpolymerisate, soweit sie der jeweils geltenden Fassung der BGA-Empfehlung XXI entsprechen.

Mischpolymerisate aus Äthylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern, soweit sie der jeweils geltenden Fassung der BGA-Empfehlung XXXV entsprechen.

Weichmacherfreie Polymerisate aus Estern der Methacrylsäure und Acrylsäure mit einwertigen aliphatischen gesättigten Alkoholen C_1-C_{18} sowie weichmacherfreie Mischpolymerisate aus den genannten Estern der Methacrylsäure, Butadien und Styrol, soweit sie

der jeweils geltenden Fassung der BGA-Empfehlung XXIII, ausgenommen deren Nr. 2, entsprechen.

Mischpolymerisate aus Acrylsäurebutylester und Vinylpyrrolidon (95 : 5).

Polyurethane, hergestellt aus 1.6-Hexamethylen-diisocyanat, -1.4-Butandiol und aliphatischen Polyestern aus Adipinsäure und Glykolen.

1.3.1.3 Sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis dürfen folgende Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe⁴ bzw. deren Umwandlungsprodukte bis zur angegebenen Höchstmenge enthalten sein:

1.3.1.3.1 Reste von Zersetzungsprodukten folgender Katalysatoren

Azodiisobuttersäurenitril

Azodicyclohexylcarbonsäuredinitril

Benzoylperoxyd

Diacyl (C_6-C_{12})peroxyde

Acetylcyclohexansulfonylperoxyd

Kaliumpersulfat

Diisopropylpercarbonat

Äthylhexylpercarbonat

Tertiärbutyl-cyclohexyl-peroxydicarbonat

Natriumhydrogensulfid

Tertiärbutyl-perpivalat

Dicyclohexylperoxydicarbonat

Dicetylperoxydicarbonat

2.2-Dimethyl-peroxyoctansäure-tert.-butylester

insgesamt höchstens 0,2%

1.3.1.3.2 Reste folgender Emulgatoren:

Natrium-, Kalium- und Ammoniumsalze von geradkettigen und verzweigten gesättigten Carbonsäuren $C_{12}-C_{20}$

Hydroxy-octadecansulfosaures Natrium

Natrium-, Kalium- und Ammoniumsalze von Oxyfettsäuren der Kettenlänge $C_{12}-C_{20}$ sowie ihre Sulfierungs- und Acetylierungsprodukte

Alkylsulfate $C_{12}-C_{20}$

Alkylsulfonate $C_{12}-C_{20}$

Alkylarylsulfonate

Alkylacycloxyäthylate und deren Sulfierungsprodukte

Natrium-, Kalium- und Ammoniumsalze der Sulfobernsteinsäureester mit aliphatischen

insgesamt höchstens 3,0%

gesättigten einwertigen Alkoholen
 C_4-C_{16}
 Polyoxyäthylensorbitanmonooleat
 (etwa 20 Äthylenoxydgruppen)
 Sorbitanmonolaurat
 Sorbitanmonostearat

1.3.1.3.3 Schutzkolloide:

Methylcellulose, Hydroxyäthylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose
 Polyvinylalkohol (Viskosität der 4%igen wäßrigen Lösung bei 20° C mindestens 5 cP)
 Vinylester-Maleinsäureanhydrid-Mischpolymerisate
 Vinylmethyläther-Maleinsäureanhydrid-Mischpolymerisate
 Gelatine
 Mischpolymerisat aus 30% Vinylacetat und 70% Vinylpyrrolidon

insgesamt
 höchstens
 1,0%

1.3.1.3.4 Reste von Fällungsmitteln wie Aluminiumsulfat, Calciumchlorid (insgesamt höchstens 0,1%)

1.3.1.3.5 Stabilisatoren wie Natriumphosphat, Natriumcarbonat, Calciumstearat und/oder chemisch artverwandte gesundheitlich unbedenkliche Stoffe.

¹ Besondere technische Anforderungen werden an die Teile einer Trinkwasseranlage gestellt, die mit Stoffen oder deren Lösungen, die am Wasser bei der Aufbereitung zugesetzt werden, in Berührung kommen. Bedarfsgegenstände, die mit Wasser erhöhter Temperatur in Kontakt kommen, sind Gegenstand einer gesonderten Empfehlung.

² Reinigungs- und Montagehilfsmittel (Gewindeschneidmittel, Schalöle, Gleitmittel, Lötzusätze, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sollen vor Inbetriebnahme der Anlage durch die bestimmungsgemäße Spülung entfernt werden. Sie müssen daher eine ausreichende Wasserlöslichkeit aufweisen.

³ Der Gehalt der beigemischten Polymerisate an Fabrikationshilfsstoffen bzw. an deren Umwandlungsprodukten darf, soweit BGA-Empfehlungen für diese Polymerisate veröffentlicht wurden, die in diesen Empfehlungen festgesetzten Höchstmengen nicht überschreiten.

⁴ Zu diesen Fabrikationshilfsstoffen gehören auch gelegentlich verwendete Polymerisationsregler (z. B. Dodecylmercaptan, Trichloräthylen) sowie Vernetzungsmittel. Diese Stoffe werden bei der Polymerisation vollständig in das Polymerisat eingebaut.

(Fortsetzung folgt)