



Entwicklungen im Bereich der Elastomere in Deutschland

Wichtige Informationen (Stand Juni 2021)



Wichtige Informationen

Im Nachfolgenden möchten wir sie gerne über die Entwicklungen im Bereich der Elastomere in Deutschland informieren.

Derzeit gelten für die trinkwasserhygienische Beurteilung von Elastomeren, die in den nachfolgenden genannten Leitlinien.

- Elastomerleitlinie Veröffentlichung neue Version 16.03.2016
- Verlängerte Übergangsregelung für Teil 2 der Positivliste der Ausgangsstoffe vom 23.02.2016
- Aktualisierte Positivliste zur Herstellung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Stand 11.September 2020)
- 25.09.2020 Übergangsregelung Elastomerleitlinie

Für die Herstellung von Elastomeren, die nach der Elastomerleitlinie bisher beurteilt wurden bzw. derzeit noch werden, dürfen nur die in der Positivliste Teil 1 + 2 verwendeten Ausgangsstoffe verwendet werden. Hierbei stehen in den Teilen:

Teil 1: Positivliste der toxikologisch bewerteten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Produkten im Sinne dieser Leitlinie

Teil 2: Liste der teilbewerteten (noch nicht vollständig bewertete) Ausgangsstoffe für die Herstellung von Produkten im Sinne dieser Leitlinie.

Der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung erfolgte bisher durch die Erstellung von Prüfzeugnissen. Dabei wurden bisher auch Prüfzeugnisse erstellt, auch wenn Ausgangsstoffe verwendet wurden, die im Teil 2 der Positivliste standen bzw. stehen. Dieses wurde in der o.g. verlängerten Übergangsregelung für Teil 2 der Positivliste beschrieben.

Änderungen:

Die Gültigkeit der Prüfzeugnisse ist bis zum 31. Dezember 2021 begrenzt.

Prüfzeugnisse für Produkte aus Elastomeren auf der Grundlage der Elastomerleitlinie, deren Rezepturen Ausgangsstoffe aus dem Teil 2 der Positivliste enthalten, konnten seit 2017 noch bis längstens zum 31.12.2021 ausgestellt oder maximal bis zu diesem Datum verlängert werden.

Damit können die im Teil 2 aufgeführten Ausgangsstoffe noch bis zum 31.12.2021 im Sinne der Elastomerleitlinie verwendet werden. Mit Ablauf dieses Datums folgen jetzt gravierende Änderungen für Hersteller und Verwender.

Das Umweltbundesamt (UBA) plant die Überführung der Elastomerleitlinie und der TPE-Übergangsempfehlung in die KTW-Bewertungsgrundlage.

Mit der 3. Änderung, deren Festlegung zum 1. Januar 2022 geplant ist, werden auch Elastomere und TPE in den Anwendungsbereich der Bewertungsgrundlage aufgenommen. Die

entsprechenden materialspezifischen Anforderungen sollen hierzu in den Anlagen „D Elastomere“ und „E Thermoplastische Elastomere“ der (neuen) KTW-BWGL ergänzt werden.

Die Elastomerleitlinie und die TPE-Übergangsempfehlung werden 2 Jahre nach der Ergänzung des Anwendungsbereichs der KTW-BWGL, voraussichtlich zum 1. Januar 2024, zurückgezogen. Die Prüfzeugnisse, die auf der Grundlage der Elastomerleitlinie oder der TPE Übergangsempfehlung erstellt wurden, verlieren zu diesem Zeitpunkt ihre Gültigkeit.

Mit Ablauf der Übergangsfrist und mit Aufnahme der Elastomere in die KTW-BWGL erfolgen wesentliche Änderungen. Mit Überführung in die KTW-BWGL wird eine rechtsverbindliche Grundlage für die Hersteller und Verwender geschaffen.

Der Teil 2 der Positivliste der Ausgangsstoffe zur Herstellung von Elastomeren in der Elastomerleitlinie verliert, wie bisher schon festgelegt war, zum 31. Dezember 2021 seine Gültigkeit. Prüfzeugnisse für Produkte, die Ausgangsstoffe des Teil 2 der Positivliste enthalten, verlieren ab diesem Zeitpunkt ihre Gültigkeit. Sofern Anträge zur Bewertung von Ausgangsstoffen des Teil 2 gestellt wurden und diese bis dahin positiv beschieden werden konnten, werden diese Stoffe aus dem Teil 2 in den Teil 1 überführt.

Sie sind Elastomer-Produkthersteller? - Nutzen Sie die Übergangszeit

Produkthersteller, die bisher Elastomere oder vernetzte TPE mit Ausgangsstoffen des Teil 2 der Positivliste der Elastomerleitlinie verwenden, die bis dahin nicht in den Teil 1 überführt werden konnten, haben noch die Möglichkeit die Übergangszeit zu nutzen, ihre Produkte auf Elastomer-Mischungen umzustellen, die mit Ausgangsstoffen der Positivliste 1 für Elastomere der Bewertungsgrundlage hergestellt werden.

Das UBA akzeptiert, dass in dieser Übergangsphase bis zum Datum der rechtsverbindlichen Gültigkeit der zukünftigen Anlagen D und E der KTW-BWGL die Produktzertifizierungsstellen auch noch Prüfberichte nach Elastomerleitlinie, die nach dem 1. Januar 2014 ausgestellt wurden, zur Zertifizierung herangezogen werden, auch wenn die Rezepturen der Produkte noch Ausgangsstoffe des dann nicht mehr gültigen Teil 2 der Positivliste der Elastomerleitlinie enthalten.

Prüfzeugnisse, die auf der Grundlage der Elastomerleitlinie ausgestellt wurden und Ausgangsstoffe des Teil 2 der Positivliste enthalten, können ab dem 31.12.2021 nicht weiter verlängert werden und verlieren ihre Gültigkeit. Der Hersteller hat ab diesem Zeitpunkt auch keine Möglichkeit ein Zertifikat (Konformitätsbestätigung) auf Grundlage der KTW BWGL und der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle für sein Produkt zu erhalten.

Prüfzeugnisse, die auf der Grundlage der Elastomerleitlinie ausgestellt wurden und nur Ausgangsstoffe des Teil 1 der Positivliste enthalten, können noch ausgegeben bzw. bis zum 31.12.2023 weiter verlängert werden und werden erst danach ungültig.

Zur Überführung von Prüfzeugnissen nach der Elastomerleitlinie oder TPE Übergangsempfehlung in Zertifikate nach der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung sind folgende Schritte notwendig:

- Rezepturbewertung.
- Die trinkwasserhygienische Bewertung der Prüfergebnisse entsprechend den Anforderungen der ergänzten KTW-BWGL.
- Die Prüfberichte müssen jünger als 10 Jahre sein.

Für die Rezepturbewertung müssen der Zertifizierungsstelle die aktuellen Rezepturen vorliegen. Sollte die Bewertung ergeben, dass Stoffe in den Migrationswässern zu untersuchen sind, die im Rahmen der Prüfungen nach den Leitlinien noch nicht in den Migrationswässern bestimmt wurden, reichen die Prüfberichte nach den Leitlinien trotzdem bis zum 1. Januar 2024 für die Konformitätsbestätigung aus.

In diesem Fall wird Kiwa Sie als Hersteller umgehend über die fehlende Listung von Ausgangsstoffen bzw. fehlende Untersuchungsergebnisse für Einzelstoffe informieren.

Sie sind Verwender von Elastomeren?

Wie oben beschrieben akzeptiert das UBA, dass in dieser Übergangsphase bis zum Datum der rechtsverbindlichen Gültigkeit der zukünftigen Anlagen D und E der KTW-BWGL die Produktzertifizierungsstellen auch noch Prüfberichte nach Elastomerleitlinie, die nach dem 1. Januar 2014 ausgestellt wurden, zur Zertifizierung herangezogen werden, auch wenn die Rezepturen der Produkte noch Ausgangsstoffe des dann nicht mehr gültigen Teil 2 der Positivliste der Elastomerleitlinie enthalten.

Das heißt, Sie können als Verwender von Elastomeren diese weiterhin bis zum 31.12.2023 in Ihren Produkten verwenden, auch wenn in diesen Ausgangsstoffe des Teil 2 der Positivliste der Elastomerleitlinie verwendet werden.

Sie sollten hier den Hersteller von Elastomeren kontaktieren um entsprechend Lösungen finden, damit ab der rechtsverbindlichen Einführung der KTW-BWGL ihre Produkte dann den Anforderungen entsprechen.

Sonderfall:

Sollten in der Übergangsphase bis zum Datum der rechtsverbindlichen Gültigkeit der zukünftigen Anlagen die Prüfberichte älter werden als zehn Jahre, so können mit dem Überschreiten der zehn Jahre diese nicht mehr von der Zertifizierungsstelle verwendet werden, um eine Konformitätsbestätigung der Trinkwasserhygienischen Eignung zu erstellen. In diesem Fall sollten Hersteller wie Verwender umgehend entsprechende Maßnahmen einleiten.

Sollten Sie Fragen zu Elastomeren haben, so beantworten wir Ihnen diese gerne.

Ihre Ansprechpartner: Dietmar Altemeier | E: Dietmar.Altemeier@kiwa.com

Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Webseite unter:
<https://www.kiwa.com/de/de/service/uba-ktw-elastomer-leitlinie/>