

ÉRTÉKELÉSI ALAP

**Az ivóvízzel érintkezésbe kerülő műanyagok
és egyéb szerves anyagok értékelési
alapja^{1,2} (KTW-BWGL)**

TERVEZET

¹ Ez a dokumentum a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 számú európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.) foglaltak szerint bejelentés tárgyát képezte.

² A bejelentés 2025/xxx/D számon történt.

I. Módosítások

A következő módosításokra kerül sor:

1. A 2. pont (Hatály) a második mondat után a következő bekezdéssel egészül ki:
„2026. március 1-jétől az elasztomerekre és a hőre lágyuló elasztomerekre az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat követelményei is alkalmazhatók. Meg kell jegyezni, hogy a KTW-értékelési alap követelményeit és az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat követelményeit külön-külön kell figyelembe venni. A szabályozási dokumentumokat és azok előírásait nem lehet keverni vagy kombinálni.”
2. Az 5.2.2. pontban (A listán nem szereplő kiindulási anyagok) az a) alpont (Kismértékű felhasználás) az 1. bekezdés után a következő szöveggel egészül ki: „Az egyetlen anyagból készült végtermékhez képest legfeljebb 0,5 tömegszázalék arányban alkalmazott, a lánchossz/térhálósítás szabályozásához szükséges és a polimerláncba beépülő monomerek az $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$ kioldódási korlátozás betartása esetén használhatók.”
3. Az 5.3.3. pontban (A zavarosságra és a színre vonatkozó követelmények) a „DIN EN ISO 7027: 2016-11” szabvány neve „DIN EN ISO 7027-1: 2016 11” szabványra módosul.
4. Az 5.4.2. pont (A töltőanyagokra vonatkozó követelmények) második mondatában „a DIN 53770¹⁴ szabvány 1. és 13. része szerint” szövegrész helyébe „a DIN 53770¹⁴ szabvány 1. és 16. része szerint” szöveg lép. A 14. lábjegyzetben a 13. részt el kell hagyni.
5. Az 5.4.2. pontban (A töltőanyagokra vonatkozó követelmények) a fluorid példája esetében, a „paraméterérték” kifejezés helyébe a „határérték” kifejezés lép.
6. Az 5.4.3. pont (A színezékekre vonatkozó követelmények) 4. bekezdésében a DIN 53770 szabvány 13. részére való hivatkozást el kell hagyni.
7. Az 5.6.3. pontban (A térfogatmérési módszerrel végzett vizsgálatra vonatkozó követelmények (2. módszer)) a 4. táblázat a következőképpen módosul:

4. táblázat: A DIN EN 16421:2015-05 szabvány szerinti 2. módszer vizsgálati eredményeinek értékelése

Követelmény	A DIN EN 16421 szabvány szerinti 2. módszer mérési eredményeire vonatkozó információk						
	1a	1b	1c	1d opcionál is	2a	2b opcionál is	3a
M1	Minden érték $\leq (0,05 \pm 0,02)$ ml/800 cm ²						
M2	Ha $1a \geq 1b$, az 1a nem használható fel az értékeléshez		Minden érték $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , ahol $1c \leq 1b$ és $3a \leq 2a$				
opcionális	Ha $1a < 1b$ és	Ha $1b \geq 1c$,					

Követelmény	A DIN EN 16421 szabvány szerinti 2. módszer mérési eredményeire vonatkozó információk		
	$1a \leq (0,12 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$	az 1b nem használható fel az értékeléshez	Minden érték $\leq (0,12 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, ahol $1d \leq 1c$ és $2b \leq 2a$ és $3a \leq 2a$
M3	Ha $1a \geq 1b$, az 1a nem használható fel az értékeléshez		Minden érték $\leq (0,20 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, ahol $1c \leq 1b$ és $3a \leq 2a$
opcionális	Ha $1a < 1b$ és $1a \leq (0,20 + 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$	Ha $1b \geq 1c$, az 1b nem használható fel az értékeléshez	Minden érték $\leq (0,20 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, ahol $1d \leq 1c$ és $2b \leq 2a$ és $3a \leq 2a$

Megjegyzés:

Az M2 vagy M3 követelmény tekintetében a 4. táblázat szerint figyelembe veendő mért értékek növekvő tendenciát mutatnak, ha az értékelendő mért értékek közötti különbség $> 0,06 \text{ ml/800 cm}^2$.

8. Az 5.7. pont (Többrétegű termékek) 5. bekezdésében a 6.3.1. pontra való hivatkozás 6.3. pontra módosul.

9. A 6.1. pont (A formuláció értékelése) 4. bekezdése a következőképpen módosul:

„A megfelelő pozitív listán »Moláris tömeg $> 1000 \text{ Da}$ « specifikációval szereplő polimer kiindulási anyagok, vagy az 5.2.2. pont e) alpontjának megfelelő polimer kiindulási anyagok használata esetén a feltüntetendő szennyeződésekén kívül a molekulatömeg-eloszlásra és az 1000 Da alatti molekulatömegű oligomerek arányára vonatkozó információkat is fel kell tüntetni.”

10. A 6.3.1. pont (A kioldódási vizsgálat végrehajtása) a 3. bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„A forróvízes vizsgálat kiterjed a meleg vízzel érintkezésbe kerülő termékek alkalmazására; további melegvízes vizsgálatra nincs szükség.”

Az ivóvízzel érintkezésbe kerülő műanyagok és egyéb szerves anyagok értékelési alapjának (KTW-BWGL) függelékei

Polimerekre vonatkozó rész

A. függelék Műanyagok

11. Az A.1.1. pont (Műanyagok) első mondatában „(a DIN EN 472:2013-06 szabvány szerint)” szövegrész helyébe „(a DIN EN ISO 472: 2013-06 és a DIN EN ISO 472/A1: 2019 03 szabvány szerint)” szöveg lép.
12. Az A.2. pont (A műanyaggyártáshoz használt kiindulási anyagok pozitív listája) első mondata a következőképpen módosul:
„Kizárólag a 10/2011/EU rendeletben (uniós jegyzék) és az (EU) 2024/3190 rendeletben (a műanyagok uniós jegyzéke) meghatározott engedélyezett anyagok, a 4MSI pozitív listákon szereplő, műanyagként elfogadott anyagok és az A-1. táblázatban felsorolt kiindulási anyagok használhatók fel ivóvízzel érintkező műanyagok gyártásához.”
13. Az A-1. táblázatban a következő anyagra vonatkozó bejegyzés a következő CAS-számmal egészül ki:
„Búzafehérje a 93384-22-6 CAS-számmal az A-1. táblázat »Adalékanyagok és segédanyagok« című részében.”

B. függelék Szerves bevonatok

14. A B.2.2. pont (Az összetételre vonatkozó információk) második mondatában a
„(DIN EN ISO 4618: 2015-1 szabvány)” szövegrész helyébe a „(DIN EN ISO 4618: 2023-05 szabvány)” szöveg lép.
15. A B.3.1.1.9. pont (Egyéb monomerek) a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hiv. sz.	CAS-szám	Anyag	Korlátozás MTC _{tap} µg/l-ben	Egyéb korlátozások
	1071-93-8	adipinsav-dihidrazid	2,5 0,1 a hidrazin esetében	csak porbevonatokhoz
2008 0	2495-37-6	benzil-metakrilát	300 metakrilsavként	

16. A B.3.1.9. pont (Polimerizációs segédanyagok) a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hiv. sz.	CAS-szám	Anyag	Korlátozás MTC _{tap} µg/l-ben	Egyéb korlátozások
	34562-31-7	3,5-dietil-1,2-dihidro-1-fenil-2-propil-piridin	0,1 0,1 2-propil-3-etil-kinolin esetében	csak hideg vízhez
	603-35-0	trifenilfoszfin	0,1 0,1 a trifenilfoszfin-oxid esetében	

- 17.A B-1. táblázatban a következő anyagokra vonatkozó bejegyzések a következő CAS-számokkal egészülnek ki:
- „Kukoricaolaj-zsírsavak a 68308-50-9 CAS-számmal a B.3.1.1.8. pontban”
- „Halolaj-zsírsavak a 91051-07-9 CAS-számmal a B.3.1.1.8. pontban”
- „Cinkpor a 7440-06-0 CAS-számmal a B.3.1.2. pontban”
- „Búzafehérje a 93384-22-6 CAS-számmal a B.3.1.7. pontban”

C. függelék Kenőanyagok

- 18.A C-1. táblázatban a következő anyagra vonatkozó bejegyzés a következő CAS-számmal egészül ki:
- „Búzafehérje a 93384-22-6 CAS-számmal a C.3.1.3. pontban”

D. függelék Elasztomerek

- 19.A D-1. táblázatban a következő anyagokra vonatkozó bejegyzések a következő CAS-számokkal egészülnek ki:
- „Szénszálak a 308063-56-1 CAS-számmal a D.4.1.2. pontban”
- „Kőolaj-szénhidrogén gyanták, hidrogénezett a 88526-47-0 CAS-számmal a D.4.1.3. pontban”
- „Búzafehérje a 93384-22-6 CAS-számmal a D.4.1.5. pontban”

II. Hatálybalépés

A 6. módosítás 2025.xx.xx-án/-én, a Szövetségi Közlönyben való közzétételét követő napon lép hatályba.