

NACRT 6. izmjene od xx.xx.2025.

OSNOVA ZA PROCJENU

**Osnova za procjenu plastike i drugih
organskih materijala u dodiru s vodom za
piće^{1,2} (KTW-BWGL)**

¹ Priopćeno u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

² Priopćeno pod brojem 2025/xxx/D

I. Izmjene

Potrebno je unijeti sljedeće izmjene:

1. U točki 2. Područje primjene, nakon druge rečenice umeće se sljedeći stavak:
„Alternativno, zahtjevi iz Provedbene odluke (EU) 2024/368 primjenjivat će se na elastomere i termoplastične elastomere od 1. ožujka 2026. Treba napomenuti da se zahtjevi osnove za procjenu KTW-a i zahtjevi iz Provedbene odluke (EU) 2024/368 trebaju razmatrati zasebno. Nije moguće miješati ili kombinirati regulatorne dokumente i njihove specifikacije.”
2. U točki 5.2.2. Početne tvari koje nisu uvrštene na popis pod (a) Niska uporaba, nakon stavka 1. dodaje se sljedeće: „Monomeri s najvećom stopom primjene manjom od 0,5 % (m/m) u odnosu na konačni proizvod materijala, koji su potrebni za reguliranje duljine lanca/umrežavanje i koji su ugrađeni u polimerni lanac, mogu se upotrebljavati ako je ispunjeno ograničenje migracije $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$.”
3. U točki 5.3.3. Zahtjevi za zamućenost i bojenje, naziv norme „DIN EN ISO 7027: 2016-11” mijenja se u „DIN EN ISO 7027-1: 2016-11”.
4. U drugoj rečenici točke 5.4.2. Zahtjevi za punilo, „u skladu s normom DIN 53770¹⁴ dijelovima 1. i 13.” mijenja se u „u skladu s normom DIN 53770¹⁴ dijelovima 1. i 16.”. U bilješci 14. briše se dio 13.
5. U točki 5.4.2. Zahtjevi za punilo, na primjer fluorida, izraz „vrijednost parametra” zamjenjuje se izrazom „granična vrijednost”.
6. U točki 5.4.3. Zahtjevi za bojila, upućivanje na dio 13. norme DIN 53770 briše se u stavku 4.
7. U točki 5.6.3. Zahtjevi za ispitivanje primjenom volumetrijske metode (metoda 2), tablica 4. mijenja se kako slijedi:

Tablica 4: Ocjena rezultata ispitivanja postupkom 2 u skladu s normom DIN EN 16421: 2015-05

Zahtjev	Informacije o rezultatima mjerenja postupkom 2 u skladu s normom DIN EN 16421						
	1a	1b	1c	1D neobvezno	2a	2b neobvezno	3a
M1	Sve vrijednosti $\leq 0,05 \pm 0,02$ ml/800 cm ²						
M2	Ako je $1a \geq 1b$, 1a se ne koristi za ocjenjivanja		Sve vrijednosti $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , pri čemu je $1c \leq 1b$ i $3a \leq 2a$				
opcionalno	Ako je $1a < 1b$ i $1a \leq (0,12 + 0,03)$ ml/800 cm ²	Ako je $1b \geq 1c$, 1b se ne koristi za ocjenjivanje	Sve vrijednosti $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , pri čemu je $1d \leq 1c$ i $2b \leq 2a$ i $3a \leq 2a$				
M3	Ako je $1a \geq 1b$, 1a se ne koristi za ocjenjivanja		Sve vrijednosti $\leq (0,20 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , pri čemu je $1c \leq 1b$ i $3a \leq 2a$				
opcionalno	Ako je $1a < 1b$ i $1a \leq (0,20 + 0,03)$	Ako je $1b \geq 1c$, 1b se ne koristi za	Sve vrijednosti $\leq (0,20 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² ,				

Zahtjev	Informacije o rezultatima mjerenja postupkom 2 u skladu s normom DIN EN 16421		
	ml/800 cm ²	ocjenjivanje	pri čemu je $1d \leq 1c$ i $2b \leq 2a$ i $3a \leq 2a$

NACRT

Primjedba:

Trend povećanja izmjerenih vrijednosti koje treba uzeti u obzir u skladu s tablicom 4. za zahtjev M2 ili M3 postoji ako je razlika u izmjerenim vrijednostima koje treba procijeniti $> 0,06 \text{ ml/800 cm}^2$.

8. U točki 5.7. Višeslojni proizvodi, u stavku 5., upućivanje na točku 6.3.1. mijenja se u točku 6.3.

9. U točki 6.1. Procjena formulacije, stavak 4. mijenja se kako slijedi:
„Ako se u odgovarajućem pozitivnom popisu upotrebljavaju polimerne polazne tvari sa specifikacijom „Molarna masa $> 1\,000 \text{ Da}$ ” ili ako se upotrebljavaju polimerne polazne tvari u skladu s točkom 5.2.2. podtočkom (e), uz nečistoće koje treba navesti zahtijevaju se i informacije o distribuciji molekularne mase i omjerima oligomera s molekularnim masama manjima od $1\,000 \text{ Da}$.”

10. U točki 6.3.1. Provedba ispitivanja migracije, nakon stavka 3. umeće se sljedeći stavak:

„Ispitivanje toplom vodom obuhvaća primjenu proizvoda koji dolaze u dodir s toplom vodom; nije potrebno dodatno ispitivanje toplom vodom.”

Dodaci osnovi za procjenu plastike i drugih organskih materijala u dodiru s vodom za piće (KTW-BWGL)

Dio koji se odnosi na polimere

Dodatak A Plastika

11. U točki A.1.1. Plastika u prvoj rečenici riječi „(u skladu s normom DIN EN 472:2013-06)” zamjenjuju se riječima „(u skladu s normom DIN EN ISO 472: 2013-06 i DIN EN ISO 472/A1: 2019-03”.
12. U točki A.2. Pozitivan popis polaznih tvari za proizvodnju plastike, prva rečenica izmjenjuje se u:
„Samo odobrene tvari utvrđene u Uredbi (EU) br. 10/2011 (popis Unije) i Uredbi (EU) 2024/3190 (popis Unije za plastiku), tvari koje su prihvaćene kao plastika na pozitivnim popisima 4MSI-ja i polazni materijali navedeni u tablici A-1 mogu se upotrebljavati za proizvodnju plastike u dodiru s vodom za piće.”
13. U tablici A-1 sljedeći CAS broj dodaje se unosu sljedeće tvari:
„Pšenične bjelancevine s CAS br. 93384-22-6 ispod tablice A-1 Aditivi i pomoćna sredstva.”

Dodatak B Organski premazi

14. U točki B.2.2. Informacije o sastavu, u drugoj rečenici „(DIN EN ISO 4618: 2015-1)” mijenja se u „(DIN EN ISO 4618: 2023-05”.
15. U točki B.3.1.1.9. „Ostali monomeri” dodaje se sljedeće:

Ref. br.	CAS br.	Tvar	Ograničenje MTC _{tap} u µg/l	Ostala ograničenja
	1071-93-8	dihidrazid adipinske kiseline	2,5 0,1 za hidrazin	samo za praškaste premaze
20080	2495-37-6	benzil metakrilat	300 kao metakrilna kiselina	

16. U točki B.3.1.9. Pomoćne tvari za polimerizaciju, dodaju se sljedeći unosi:

Ref. br.	CAS br.	Tvar	Ograničenje MTC _{tap} u µg/l	Ostala ograničenja
	34562-31-7	3,5-dietil-1,2-dihidro-1-fenil-2-propilpiperidin	0,1 0,1 za 2-propil-3-etilkinolin	samo za hladnu vodu
	603-35-0	trifenilfosfin	0,1 0,1 za trifenilfosfin oksid	

17. Sljedeći CAS brojevi dodaju se sljedećim unosima tvari u tablici B-1:
„Masne kiseline kukuruznog ulja s CAS br. 68308-50-9 iz točke B.3.1.1.8.”
„Masne kiseline ribljeg ulja s CAS brojem 91051-07-9 iz točke B.3.1.1.8.”
„Cinkova prašina s CAS-om br. 7440-06-0 iz točke B.3.1.2.”
„Pšenične bjelančevine s CAS br. 93384-22-6 iz točke B.3.1.7.”

Prilog C Maziva

18. U tablici C-1 sljedeći CAS broj dodaje se unosu sljedeće tvari:
„Pšenične bjelančevine s CAS br. 93384-22-6 iz točke C.3.1.3.”

Prilog D Elastomeri

19. U tablici D-1 dodaju se sljedeći CAS brojevi sljedećim unosima o tvari:
„Ugljična vlakna s CAS br. 308063-56-1 iz točke D.4.1.2.”
„Smole ugljikovodika iz nafte, hidrogenirane s CAS br. 88526-47-0 pod točkom D.4.1.3.”
„Pšenične bjelančevine s CAS br. 93384-22-6 iz točke D.4.1.5.”

II. Stupanje na snagu

Šesta izmjena stupa na snagu xx. xx. 2025., jedan dan nakon objave u Saveznom službenom listu.