

PROJEKT szóstej poprawki z dnia xx.xx.2025 r.

PODSTAWA OCENY

Podstawa do oceny tworzyw sztucznych i innych materiałów organicznych mających kontakt z wodą pitną^{1,2} (KTW-BWGL)

PROJEKT

¹ Przekazano powiadomienie zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

² Notyfikowano pod numerem 2025/xxx/D

I. Zmiany

Wprowadza się następujące zmiany:

1. W pkt 2 „Zakres” po zdaniu drugim dodaje się ustęp w brzmieniu: „Alternatywnie wymogi decyzji wykonawczej (UE) 2024/368 będą miały zastosowanie do elastomerów i elastomerów termoplastycznych od dnia 1 marca 2026 r. Należy zauważyć, że wymogi określone w podstawie do oceny KTW oraz wymogi określone w decyzji wykonawczej (UE) 2024/368 należy rozpatrywać odrębnie. Nie jest możliwe mieszanie lub łączenie dokumentów regulacyjnych i ich specyfikacji.”
2. W pkt 5.2.2 „Niewymienione w wykazie substancje początkowe” pod lit. a) „Niskie użycie” po ust. 1 dodaje się, co następuje: „Monomery o maksymalnej dawce stosowania mniejszej niż 0,5 % (w/w) w stosunku do produktu końcowego materiału, które są wymagane do regulacji długości łańcucha/usieciowania i są włączone do łańcucha polimerowego, mogą być stosowane, jeżeli spełnione jest ograniczenie migracji $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$.”
3. W pkt 5.3.3 „Mętność i wymagania kolorystyczne” nazwę normy „DIN EN ISO 7027: 2016-11” zmienia się na „DIN EN ISO 7027-1: 2016-11”.
4. W pkt 5.4.2 „Wymogi dotyczące wypełniacza” w zdaniu drugim słowa „zgodnie z DIN 53770¹⁴ części 1 i 13” zastępuje się słowami „zgodnie z DIN 53770¹⁴ części 1 i 16.” W przypisie 14 skreśla się część 13.
5. W pkt 5.4.2 „Wymogi dotyczące wypełniacza”, w przykładzie dotyczącym fluorku, słowa „wartość parametru” zastępuje się słowami „wartość graniczna.”
6. W pkt 5.4.3 „Wymogi dotyczące barwnika” w ust. 4 skreśla się odniesienie do części 13 normy DIN 53770.
7. W pkt 5.6.3 „Wymogi dotyczące badania z wykorzystaniem metody objętościowej (metoda 2)” w tabeli 4 wprowadza się następujące zmiany:

Tabela 4: Ocena wyników badań metody 2 zgodnie z DIN EN 16421: 2015-05

Wymóg	Informacje o wynikach pomiarów metody 2 zgodnie z DIN EN 16421						
	1a	1b	1c	1d opcjonalnie	2a	2b opcjonalnie	3a
M1	Wszystkie wartości $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$						
M2	Jeżeli 1a $\geq$ 1b, do oceny nie stosuje się 1a		Wszystkie wartości $\leq (0,12 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, gdzie 1c $\leq$ 1b i 3a $\leq$ 2a				
opcjonalnie	Jeżeli 1a < 1b i 1a $\leq (0,12 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$	Jeżeli 1b $\geq$ 1c, do oceny nie stosuje się 1b	Wszystkie wartości $\leq (0,12 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, gdzie 1d $\leq$ 1c i 2b $\leq$ 2a i 3a $\leq$ 2a				
M3	Jeżeli 1a $\geq$ 1b, do oceny nie stosuje się 1a		Wszystkie wartości $\leq (0,20 \pm 0,03) \text{ ml/800 cm}^2$, gdzie 1c $\leq$ 1b i 3a $\leq$ 2a				
opcjonalnie	Jeżeli 1a < 1b i	Jeżeli 1b $\geq$ 1c, do					

Wymóg	Informacje o wynikach pomiarów metody 2 zgodnie z DIN EN 16421		
	1a $\leq$ (0,20 + 0,03) ml/800 cm ²	oceny nie stosuje się 1b	Wszystkie wartości $\leq$ (0,20 $\pm$ 0,03) ml/800 cm ² , gdzie 1d $\leq$ 1c i 2b $\leq$ 2a i 3a $\leq$ 2a

PROJEKT

Komentarz:

Tendencja wzrostowa mierzonych wartości, które należy uwzględnić zgodnie z tabelą 4 w odniesieniu do wymogu M2 lub M3, występuje, jeżeli różnica między mierzonymi wartościami, które należy ocenić, wynosi $> 0,06 \text{ ml}/800 \text{ cm}^2$.

8. W pkt 5.7 „Produkty wielowarstwowe” w ust. 5 odesłanie do pkt 6.3.1 zmienia się na odesłanie do pkt 6.3.

9. W pkt 6.1 „Ocena wzoru” ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli polimerowe substancje początkowe o specyfikacji »Masa molowa $> 1000 \text{ Da}$ « są wymienione w odpowiednim wykazie pozytywnym lub jeżeli polimerowe substancje początkowe są stosowane zgodnie z pkt 5.2.2 lit. e), oprócz wskazania zanieczyszczeń wymagane są również informacje na temat rozkładu masy cząsteczkowej i proporcji oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1000 Da .”

10. W pkt 6.3.1 „Wykonanie badania migracji” po ust. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Badanie z użyciem gorącej wody obejmuje zastosowanie produktów, które wchodzi w kontakt z gorącą wodą; dodatkowe badanie z użyciem gorącej wody nie jest konieczne.”

Załączniki do podstawy do oceny tworzyw sztucznych i innych materiałów organicznych mających kontakt z wodą pitną (KTW-BWGL)

Część dotycząca polimerów

Załącznik A Tworzywa sztuczne

11. W pkt A.1.1 „Tworzywa sztuczne” w zdaniu pierwszym słowa „(zgodnie z normą DIN EN 472:2013-06)” zastępuje się słowami „(zgodnie z normą DIN EN ISO 472: 2013-06 oraz normą DIN EN ISO 472/A1: 2019-03”.
12. W pkt A.2 „Wykaz pozytywny substancji początkowych do produkcji tworzyw sztucznych” zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Do produkcji tworzyw sztucznych mających kontakt z wodą pitną można stosować wyłącznie dozwolone substancje określone w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 (unijny wykaz) i rozporządzeniu (UE) nr 2024/3190 (unijny wykaz tworzyw sztucznych), substancje dopuszczone do stosowania w odniesieniu do tworzyw sztucznych w wykazach pozytywnych 4MSI oraz substancje początkowe wymienione w tabeli A-1.”
13. W tabeli A-1 do następującej pozycji dotyczącej substancji dodaje się następujący numer CAS:
„Białko pszenicy o numerze CAS 93384-22-6 w tabeli A-1 »Dodatki i substancje pomocnicze«.”

Załącznik B Powłoki organiczne

14. W pkt B.2.2 „Informacje o składzie” w zdaniu drugim słowa „(DIN EN ISO 4618: 2015-1)” zastępuje się słowami „(DIN EN ISO 4618: 2023-05”.
15. W pkt B.3.1.1.9 „Inne monomery” dodaje się następujące pozycje:

Nr ref.	Nr CAS	Substancja	Ograniczenie MTC _{tap} w µg/l	Inne ograniczenia
	1071-93-8	dihydrazyd kwasu adypinowego	2,5 0,1 dla hydrazyny	wyłącznie do powłok proszkowych
20080	2495-37-6	metakrylan benzylu	300 jako kwas metakrylowy	

16. W pkt B.3.1.9 „Substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji” dodaje się następujące pozycje:

Nr ref.	Nr CAS	Substancja	Ograniczenie MTC _{tap} w µg/l	Inne ograniczenia
	34562-31-7	3,5-dietylo-1,2-dihydro-1-fenilo-2-propylopirydyna	0,1 0,1 dla 2-propylo-3-etylochinoliny	wyłącznie dla zimnej wody
	603-35-0	trifenylofosfan	0,1 0,1 dla tlenku trifenylofosfanu	

17. W tabeli B-1 do następujących pozycji dotyczących substancji dodaje się następujące numery CAS:

„Kwasy tłuszczowe oleju kukurydzianego o numerze CAS 68308-50-9 w pkt B.3.1.1.8”

„Kwasy tłuszczowe oleju z ryb o numerze CAS 91051-07-9 w pkt B.3.1.1.8”

„Pył cynkowy o numerze CAS 7440-06-0 w pkt B.3.1.2”

„Białko pszenicy o numerze CAS 93384-22-6 w pkt B.3.1.7”

Załącznik C Smary

18. W tabeli C-1 do następującej pozycji dotyczącej substancji dodaje się następujący numer CAS:

„Białko pszenicy o numerze CAS 93384-22-6 w pkt C.3.1.3”

Załącznik D Elastomery

19. W tabeli D-1 do następujących pozycji dotyczących substancji dodaje się następujące numery CAS:

„Włókna węglowe o numerze CAS 308063-56-1 w pkt D.4.1.2”

„Ropopochodne żywice węglowodorowe, uwodornione o numerze CAS 88526-47-0 w pkt D.4.1.3’

„Białko pszenicy o numerze CAS 93384-22-6 w pkt D.4.1.5”

II. Wejście w życie

Szósta poprawka wchodzi w życie z dniem xx.xx. 2025 r., w dniu następującym po publikacji w Federalnym Dzienniku Urzędowym.