

ARVIOINTIPERUSTA

**Juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien
muovien ja muiden orgaanisten
materiaalien arviointiperusta^{1,2} (KTW-BWGL)**

LUONNOS

¹ Ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1) mukaisesti.

² Ilmoitettu numerolla 2025/xxx/D.

I. Muutokset

Tehdään seuraavat muutokset:

1. Lisätään 2 kohtaan "Soveltamisala" toisen virkkeen jälkeen uusi kappale seuraavasti:
"Elastomeereihin ja termoplastisiin elastomeereihin voidaan vaihtoehtoisesti soveltaa 1 päivästä maaliskuuta 2026 alkaen täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2024/368 vaatimuksia. On huomattava, että KTW-arviointiperusteen vaatimuksia ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2024/368 vaatimuksia on tarkasteltava erikseen. Säädöksiä ja niiden eritelmiä ei ole mahdollista soveltaa valikoiden tai yhdistellen."
2. Lisätään 5.2.2 kohdan "Luetteloon kuulumattomat lähtöaineet" a alakohdassa "Vähäinen käyttö" 1 alakohdan jälkeen seuraavaa:
"Monomeerejä, joiden enimmäiskäyttömäärä suhteessa materiaalin lopputuotteeseen on alle 0,5 prosenttia (m/m), joita tarvitaan ketjun pituuden / ristisilloituksen säätelyyn ja jotka sisältyvät polymeeriketjuun, voidaan käyttää, jos siirtymärajoitus $MTC_{tap} = 0,1 \mu\text{g/l}$ täyttyy."
3. Korvataan 5.3.3 kohdassa "Sameutta ja väriä koskevat vaatimukset" ilmaisu "DIN EN ISO 7027: 2016-11" ilmaisulla "DIN EN ISO 7027-1: 2016-11".
4. Muutetaan 5.4.2 kohdan "Täyteainetta koskevat vaatimukset" toisessa virkkeessä ilmaisu "standardin DIN 53770¹⁴ osien 1 ja 13 mukaisesti" ilmaisulla "standardin DIN 53770¹⁴ osien 1 ja 16 mukaisesti". Poistetaan alaviitteestä 14 osa 13.
5. Korvataan 5.4.2 kohdassa "Täyteainetta koskevat vaatimukset" fluoridia koskevassa esimerkissä ilmaisu "muuttujan arvo" ilmaisulla "raja-arvo".
6. Poistetaan 5.4.3 kohdan "Väriainetta koskevat vaatimukset" 4 alakohdasta viittaus standardin DIN 53770 osaan 13.
7. Muutetaan 5.6.3 kohdassa "Volumetrisellä menetelmällä tehtävää testausta koskevat vaatimukset (menetelmä 2)" taulukko 4 seuraavasti:

Taulukko 4: Testitulosten arviointi - menetelmä 2, standardi DIN EN 16421: 2015-05

Vaatimus	Tiedot standardin DIN EN 16421 mukaisen menetelmän 2 mittaustuloksista						
	1a	1b	1c	1d valinnainen	2a	2b valinnainen	3a
M1	Kaikki arvot $\leq (0,05 \pm 0,02)$ ml/800 cm ²						
M2	Jos $1a \geq 1b$, arvoa 1a ei käytetä arviointiin		Kaikki arvot $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , kun $1c \leq 1b$ ja $3a \leq 2a$				
valinnainen	Jos $1a < 1b$ ja $1a \leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ²	Jos $1b \geq 1c$, arvoa 1b ei käytetä arviointiin	Kaikki arvot $\leq (0,12 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , kun $1d \leq 1c$ ja $2b \leq 2a$ ja $3a \leq 2a$				
M3	Jos $1a \geq 1b$, arvoa 1a ei käytetä arviointiin		Kaikki arvot $\leq (0,20 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , kun $1c \leq 1b$ ja $3a \leq 2a$				
valinnainen	Jos	Jos					

Vaatus	Tiedot standardin DIN EN 16421 mukaisen menetelmän 2 mittaustuloksista		
	$1a < 1b$ ja $1a \leq (0,20 + 0,03)$ ml/800 cm ²	$1b \geq 1c$, arvoa 1b ei käytetä arviointiin	Kaikki arvot $\leq (0,20 \pm 0,03)$ ml/800 cm ² , kun $1d \leq 1c$ ja $2b \leq 2a$ ja $3a \leq 2a$

LUONNOS

Huomautus:

Mitattujen arvojen kasvava suuntaus, joka on otettava huomioon vaatimuksen M2 tai M3 osalta taulukon 4 mukaisesti, on todettavissa, jos arvioitavien mitattujen arvojen ero on $> 0,06 \text{ ml/800 cm}^2$.

8. Muutetaan 5.7 kohdan "Monikerroksiset tuotteet" 5 alakohdassa viittaus 6.3.1 kohtaan viittaukseksi 6.3 kohtaan.

9. Muutetaan 6.1 kohdan "Formulaation arviointi" 4 alakohta seuraavasti:

"Jos polymeerisiä lähtöaineita, joiden eritelmä on

"Moolimassa $> 1\,000 \text{ Da}$ ", käytetään vastaavassa sallittujen aineiden

luettelossa, tai jos polymeerisiä lähtöaineita käytetään 5.2.2 kohdan

e alakohdan mukaisesti, epäpuhtauksien lisäksi on annettava myös

tiedot molekyylipainon jakautumisesta ja niiden oligomeerien osuuksista, joiden molekyylimassa on alle $1\,000$ daltonia."

10. Lisätään 6.3.1 kohtaan "Siirtymätestin suorittaminen" 3 alakohdan jälkeen uusi kappale seuraavasti:

"Kuumavesitesti kattaa kuuman veden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden käytön; täydentävä testaus kuumalla vedellä ei ole tarpeen."

Lisäykset - juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien muovien ja muiden orgaanisten materiaalien arviointiperusta (KTW-BWGL)

Polymeereja koskeva osa

Lisäys A "Muovit"

11. Korvataan A.1.1 kohdan "Muovit" ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu "(standardin DIN EN 472:2013-06 mukaisesti)" ilmaisulla "(standardien DIN EN ISO 472: 2013-06 ja DIN EN ISO 472/A1: 2019-03 mukaisesti)".
12. Muutetaan A.2 kohdan "Muovin tuotannossa sallittujen lähtöaineiden luettelo" ensimmäinen virke seuraavasti:
"Jumaveden kanssa kosketuksissa olevien muovien valmistuksessa saa käyttää ainoastaan asetuksessa (EU) N:o 10/2011 (unionin luettelo) ja asetuksessa (EU) N:o 2024/3190 (unionin muoviluettelo) vahvistettuja sallittuja aineita, 4MSI-aloitteen sallittujen aineiden luetteloissa muoveille hyväksytyjä aineita ja taulukossa A-1 lueteltuja lähtöaineita."
13. Lisätään taulukkoon A-1 seuraava CAS-numero seuraavan aineen tietojen kohdalle:
"Vehnäproteiini, CAS-numero 93384-22-6, taulukko A-1 'Lisäaineet ja apuaineet'".

Lisäys B "Orgaaniset pinnoitteet"

14. Korvataan B.2.2 kohdan "Tiedot koostumuksesta" toisessa virkkeessä ilmaisu "(DIN EN ISO 4618: 2015-1)" ilmaisulla "(DIN EN ISO 4618: 2023-05)".
15. Lisätään B.3.1.1.9 kohtaan "Muut monomeerit" seuraavat tiedot:

Viitenr o	CAS-nro	Aine	Rajoitus MTC _{tap} (µg/l)	Muut rajoitukset
	1071-93-8	Adipiinihappodihydratsidi	2,5 0,1 hydratsiin osalta	ainoastaan jauhemaisten pinnoitteiden osalta
20080	2495-37-6	bentsyyli-metakrylaatti	300 metakryylihappo	

16. Lisätään B.3.1.1.9 kohtaan "Polymerisaation apuaineet" seuraavat tiedot:

Viitenr o	CAS-nro	Aine	Rajoitus MTC _{tap} (µg/l)	Muut rajoitukset
	34562-31-	3,5-dietyyli-1,2-	0,1	ainoastaan

Viitenr o	CAS-nro	Aine	Rajoitus MTC _{tap} (µg/l)	Muut rajoitukset
	7	dihydro-1-fenyyli-2-propyyli-2-piperidiini	0,1 2-propyyli-3-etyylikinoliinin osalta	kylmän veden osalta
	603-35-0	trifenyylifosfiini	0,1 0,1 trifenyylifosfinioksidin osalta	

LUONNOS

17. Lisätään taulukossa B-1 seuraavat CAS-numerot seuraavien aineiden tietojen kohdalle:

"Rasvahapot, maissiöljy, CAS-numero 68308-50-9, B.3.1.1.8 kohta"

"Rasvahapot, kalaöljy, CAS-numero on 91051-07-9, B.3.1.1.8 kohta"

"Sinkkipöly, CAS-numero 7440-06-0, B.3.1.2 kohta"

"Vehnäproteiini, CAS-numero 93384-22-6, B.3.1.7 kohta"

Lisäys C "Voiteluaineet"

18. Lisätään taulukkoon C-1 seuraava CAS-numero seuraavan aineen tietojen kohdalle:

"Vehnäproteiini, CAS-numero 93384-22-6, C.3.1.3 kohta"

Lisäys D "Elastomeerit"

19. Lisätään taulukkoon D-1 seuraavat CAS-numerot seuraavien aineiden tietojen kohdalle:

"Hiilikuidut, CAS-numero 308063-56-1, D.4.1.2 kohta"

"Öljyhiilivedyt, hartsit, hydratat, CAS-nro 88526-47-0, D.4.1.3 kohta"

"Vehnäproteiini, CAS-numero 93384-22-6, D.4.1.5 kohta"

II. Voimaantulo

Kuudes muutos tulee voimaan [päivämäärä] 2025, yhden päivän kuluttua sen julkaisemisesta Saksan liittotasavallan virallisessa lehdessä.