

Stand: 20 Juli 2020
Rev01

EMPFEHLUNG

Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten¹

2. Änderung:

wesentliche Änderungen gegenüber der 1. Änderung sind **markiert**

1. Änderung:

Ergänzung Anlage 7;

einzelne Anpassungen im Abschnitt „Definition der Begriffe“

einzelne Anpassungen im Hauptteil infolge Ergänzung Anlage 7

¹ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1)
Notifizierungsnummer: 2018/479/D

1 Vorwort

Diese Empfehlung dient als Grundlage für die Konformitätsbestätigung der hygienischen Eignung von Produkten, die für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehen sind.

Produkte, die Kontakt mit Trinkwasser haben, müssen für diesen Einsatz sowohl technisch wie auch hygienisch geeignet sein. Die technischen Anforderungen an Produkte im Kontakt mit Trinkwasser und deren Leistungsbeständigkeit sind in den jeweiligen produktspezifischen Normen festgelegt und werden deshalb in dieser Empfehlung nicht behandelt.

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen ergeben sich aus der Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Danach legt das Umweltbundesamt verbindlich geltende Bewertungsgrundlagen fest, die die allgemeinen Anforderungen der Trinkwasserverordnung an die Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser konkretisieren. **In den Bewertungsgrundlagen wird aus formalrechtlichen Gründen jedoch kein Verfahren zur Bestätigung der Konformität von Produkten mit geltenden Anforderungen festgelegt.**

Mit dieser Empfehlung wird ein Verfahren beschrieben, wie für Produkte die Einhaltung der hygienischen Anforderungen an die enthaltenen Werkstoffe und Materialien, die Kontakt mit Trinkwasser haben, bestätigt werden kann. Dies ermöglicht dem Hersteller den Nachweis, dass die von ihm vertriebenen Produkte den Anforderungen des § 17 Absatz 2 und Absatz 3 der TrinkwV entsprechen.

Die Prüfung und Bewertung der hygienischen Eignung ist europäisch noch nicht harmonisiert und fällt deshalb in den nationalen Regelungsbereich.

Aufgrund fehlender harmonisierter Anforderungen bezüglich der trinkwasserhygienischen Eignung sind die verfügbaren EN-Produktnormen keine harmonisierten Normen und eine CE-Kennzeichnung auf Grundlage dieser Normen ist nicht möglich. Die EU-Kommission hat mit ihrer Entscheidung 2002/359/EG für Bauprodukte festgelegt, dass die Konformitätsbestätigung der hygienischen Eignung bei einer zukünftigen CE-Kennzeichnung nach dem 1+ -System zu erfolgen hat.

Die in dieser Empfehlung beschriebene Konformitätsbestätigung entspricht diesem 1+ -System. **Das Verfahren setzt für Produkte und Bauteile, für die ein Konversionsfaktor $F_c \geq 0,5$ d/dm gilt, bzw. bei metallenen Werkstoffen, die für Produktgruppen A und B eingesetzt werden, eine Fremdüberwachung durch eine Zertifizierungsstelle für die Konformitätsbestätigung voraus.**

2 Anwendungsbereich

Diese Empfehlung kann für die Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung aller Produkte im Kontakt mit Trinkwasser angewendet werden. Die Konformitätsbestätigung kann auch Bestandteil einer gemeinsamen Bestätigung der trinkwasserhygienischen und technischen Eignung sein.

3 Normative Verweisungen

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV), Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99) geändert worden ist, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 2, ausgegeben zu Bonn am 8. Januar 2018, S. 99-114 (2018).

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union L 218/30 vom 13.8.2008.

Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Union L 218/82 vom 13.8.2008.

Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates.

UBA-Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL).

UBA-Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Email/Keramik-Bewertungsgrundlage).

UBA-Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie) und Übergangsregelung.

UBA-Empfehlung zur hygienischen Beurteilung von Produkten aus Thermoplastischen Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (TPE-Übergangsempfehlung).

UBA-Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Metall-Bewertungsgrundlage).

DVGW-Arbeitsblatt W 347: Hygienische Anforderungen an zementgebundene Werkstoffe im Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung.

DVGW-Arbeitsblatt W 270: Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich - Prüfung und Bewertung.

4 Definition der Begriffe

4.1 Ausgangsstoff

Ausgangsstoff ist ein Stoff, der zur Herstellung eines organischen Materials (Monomere, Additive, Hilfsstoffe; entspricht nicht der Definition in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011) oder zementgebundenen Werkstoffs (z. B. Zusatzstoff, Zusatzmittel) verwendet wird.

4.2 Bauteil

Ein Bauteil kann ein Teil eines Produktes sein, das selbst gehandelt wird oder als Ausrüstungsgegenstand für die Verwendung in einem oder mehreren Produkten hergestellt wird.

4.3 Fabrikmäßig hergestelltes Produkt

Fabrikmäßig hergestelltes Produkt ist ein Produkt, das im Rahmen eines definierten Produktionsprozesses in einer Fabrik hergestellt oder aufgebracht wird.

4.4 Familie von Produkten oder Bauteilen

Eine Familie von Produkten oder Bauteilen sind Produkte oder Bauteile, für die eine gemeinsame Konformitätsbestätigung erfolgen kann.

4.5 Funktionelle Barriere

Eine funktionelle Barriere ist eine Materialschicht, die die Diffusion der migrierenden Stoffe verzögert, aber nicht unterbindet.

4.6 Gemisch (Zubereitung)

Gemische oder Zubereitungen bezeichnen Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (entspricht Definition aus REACH). **Darin können sowohl Vorprodukte als auch Zwischenprodukte im Sinne der Begriffsdefinitionen dieser Empfehlung enthalten sein.**

4.7 Händler / Vertreiber

Händler / Vertreiber sind alle natürlichen oder juristischen Personen in der Lieferkette außer dem Hersteller, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.

4.8 Hersteller

Hersteller sind alle natürlichen oder juristischen Personen, die ein Produkt oder Bauteil herstellen, beziehungsweise entwickeln oder herstellen lassen und dieses unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten.

4.9 Konformitätsbestätigung

Eine Konformitätsbestätigung ist eine Bestätigung einer Zertifizierungsstelle nach dem 1+ - System (entsprechend Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 305/2011), dass die Anforderungen an die hygienische Eignung erfüllt sind. Sie hat den Rang eines Zertifikats.

4.10 Material

Material ist organische Materie aus einer oder mehreren Ausgangsstoffen mit genau festgelegter Rezeptur und festgelegtem Produktionsprozess.

4.11 Mehrschichtig aufgebautes Produkt

Mehrschichtig aufgebautes Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren fest miteinander verbundenen Schichten aufgebaut ist. Dabei kann es sich um Materialien oder Werkstoffe handeln.

4.12 Produkt

Ein Produkt ist ein eindeutig zu identifizierendes Teil in seiner endgültigen Form und Oberfläche, das von einem Hersteller oder Händler / Vertreiber auf den Markt gebracht wird und für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmt ist.

4.13 Produktgruppe

Eine Produktgruppe fasst unterschiedliche Produkte oder Bauteile mit dem gleichen Konversionsfaktor oder Bewertungsfaktor (metallene Werkstoffe) zusammen, die bezüglich ihrer Einsatzhäufigkeit bei der Trinkwasserverteilung und ihres Oberfläche-/Volumenverhältnisses vergleichbar sind und damit zur Bewertung der trinkwasserhygienischen Eignung einheitlich behandelt werden können.

4.14 Produkt zur Vor-Ort-Anwendung

Ein Produkt zur Vor-Ort-Anwendung ist ein Produkt, das zur baustellenseitigen Anwendung vorgesehen ist. **Zwischenprodukte wie kalthärtende Epoxidharze gehören zu den Vor-Ort-Produkten, die erst bei der Endanwendung zum fertigen Produkt reagieren.**

4.15 Prüfkörper

Prüfkörper ist ein Produkt oder ein speziell hergestelltes Muster, das stellvertretend für ein Produkt oder mehrere Produkte geprüft wird.

4.16 Prüfstelle

Von der Zertifizierungsstelle beauftragte oder akzeptierte Stelle, die entsprechend akkreditiert sein muss und die erforderlichen Prüfungen, Berechnungen oder Fremdüberwachungen durchführt.

4.17 Rezeptur

Eine Rezeptur ist die Auflistung und Beschreibung der mengenmäßigen Anteile der Ausgangsstoffe eines Materials, die zu dessen Herstellung verwendet werden.

4.18 Rohstoffe

Rohstoffe sind Stoffe, oder Mischungen von Stoffen, die vom Hersteller eingesetzt werden.

4.19 Typprüfung

Eine Typprüfung ist Grundlage jedes Verfahrens zur Erlangung der Bestätigung der trinkwasserhygienischen Konformität eines Produktes. Sie ist zu Beginn der

Konformitätsprüfung durchzuführen und alle fünf Jahre zu wiederholen. Mit der Typprüfung werden sämtliche Anforderungen an das Produkt/Bauteil überprüft.

4.20 Totale Barriere

Als totale Barriere wird eine Sperrschicht bezeichnet, die eine Diffusion der zu betrachtenden Stoffe in Richtung zur Trinkwasserkontaktseite verhindert.

4.21 Vorprodukt

Ein Vorprodukt ist ein Polymer, welches weitere Zusatzstoffe oder Bestandteile wie z.B. Glasfasern enthalten kann und keine weiteren Reaktionen eingeht. Es dient zur Herstellung eines Produktes, das für den Kontakt mit Trinkwasser vorgesehen ist (z. B. Granulat).

4.22 Werkstoff

Ein Werkstoff ist anorganische Materie (Metall, Email, keramische Werkstoffe oder zementgebundene Stoffe) aus einer oder mehreren Stoffen mit genau festgelegter Zusammensetzung.

4.23 Zertifizierungsstelle

Eine Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle, die die erforderliche Kompetenz hat (nachgewiesen durch eine entsprechende Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC17065), um die in dieser Empfehlung ausgewiesenen Merkmale zu beurteilen. Eine Zertifizierungsstelle kann Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem Konformitätsbewertungsverfahren als Unterauftrag an eine anerkannte Prüfstelle vergeben, sofern dies im Rahmen der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle geklärt wurde.

4.24 Zusammengesetztes Produkt

Zusammengesetzte Produkte sind Produkte, die aus verschiedenen Bauteilen bestehen und in diese Bauteile zerlegt werden können.

4.25 Zwischenprodukt

Ein Zwischenprodukt ist ein Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (in Anlehnung an REACH).

Es gelten weitere Definitionen aus den UBA-Bewertungsgrundlagen für organische Materialien, für Emails und keramische Werkstoffe sowie für metallene Werkstoffe.

5 Trinkwasserhygienische Anforderungen an Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser

5.1 Allgemeines

Das Umweltbundesamt legt gemäß § 17 Abs. 3 TrinkwV die konkreten trinkwasserhygienischen Anforderungen an Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser in Form von rechtsverbindlich geltenden Bewertungsgrundlagen fest.

Bisher hat das Umweltbundesamt Leitlinien und Empfehlungen zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser veröffentlicht. Auch im DVGW-Regelwerk sind zurzeit trinkwasserhygienische Anforderungen formuliert (z. B. Arbeitsblatt W 347). Diese Leitlinien, Empfehlungen und Regelwerke sind solange anzuwenden, bis entsprechende rechtsverbindliche UBA-Bewertungsgrundlagen festgelegt sind (für metallene Werkstoffe, organische Materialien sowie Emails und keramische Werkstoffe bereits erfolgt).

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen sind material- bzw. werkstoffspezifisch festgelegt und im Folgenden aufgeführt.

5.2 Metallene Werkstoffe

Metallene Werkstoffe müssen in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sein, die Teil der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser ist. Zusätzlich gelten die in der Positivliste aufgeführten Einsatzbeschränkungen (Produktgruppen, Verwendung mit bestimmten Trinkwässern).

Hinweis: Für metallene Überzüge, für die keine allgemeine trinkwasserhygienische Eignung festgestellt werden kann und die deshalb nicht in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sind, sind derzeit keine weiteren Prüfvorschriften festgelegt.

5.3 Organische Materialien

Organische Materialien wie:

- Kunststoffe
- Beschichtungen
- Schmierstoffe
- Elastomere
- Thermoplastische Elastomere
- Silikone

müssen den Anforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschließlich den darin enthaltenen Anforderungen an die Ergebnisse der Prüfung nach DIN EN 16421:2015-05 entsprechen².

² Nicht alle organischen Materialien fallen derzeit in den Anwendungsbereich der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Es gelten zusätzlich die Elastomerleitlinie, die TPE-Übergangsempfehlung und die Silikon-Übergangsempfehlung.

5.4 Emails und keramische Werkstoffe

Emails und keramische Werkstoffe müssen den Anforderungen der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe entsprechen.

5.5 Zementgebundene Werkstoffe

Zementgebundene Werkstoffe müssen dem DVGW-Arbeitsblatt W 347 entsprechen³. Diese Norm macht Vorgaben zu den zulässigen Ausgangsstoffen (Positivliste) und zu einem Migrationsprüfverfahren. Zementgebundene Werkstoffe mit organischen Anteilen müssen zusätzlich dem DVGW-Arbeitsblatt W 270 entsprechen.

5.6 Mehrschichtig aufgebaute Materialien oder Werkstoffe

Bei mehrschichtig aufgebauten Materialien oder Werkstoffen gelten die materialspezifischen Anforderungen an die jeweiligen Werkstoffe und Materialien. Bei einem mehrschichtigen Aufbau kann eine Schicht eine totale Barriere darstellen. In diesem Fall müssen nur die Schichten auf der dem Trinkwasser zugewandten Seite den Anforderungen genügen.

6 Prinzip der Konformitätsbestätigung von Produkten

6.1 Allgemeines

Die Bewertung und Überprüfung der Einhaltung der trinkwasserhygienischen Anforderungen an die Produkte im Kontakt mit Trinkwasser werden in Analogie zur Verordnung (EU) Nr. 305/2011 nach dem System 1+ durchgeführt (vgl. produktabhängige Prüfanforderungen in Tabelle 2 und Tabelle 4). Dieses beinhaltet, dass die Konformität durch eine Zertifizierungsstelle bestätigt wird. Die Aufgaben der Zertifizierungsstelle sind dabei:

- Erstinspektion des Werkes und der werkseigenen Produktionskontrolle,
- Überwachung der Prüfkörperentnahme und Typprüfung des Produktes,
- laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle,
- Stichprobenprüfung (*audit-testing*).

Aufgrund der im Jahr 2020 infolge der COVID-19-Pandemie eingetretenen Schwierigkeiten bei der Durchführung von Erstinspektionen, Fremdüberwachungen und der Probennahme von Prüfkörpern kann die Konformitätsbestätigung von Produkten oder Bauteilen bis zum 21. März 2023 auf Grundlage einer Typprüfung (vereinfachtes Verfahren) erfolgen, auch wenn dazu eigentlich nach dieser Empfehlung eine Zertifizierung nach dem 1+-System notwendig wäre.

Hierzu können für organische Materialien Prüfberichte herangezogen werden, die für KTW-Prüfzeugnisse erstellt wurden. Als Voraussetzung hierfür gilt:

- Die Prüfberichte müssen nach dem 21. März 2013 ausgestellt worden sein.
- Die Rezepturbewertung und die Bewertung der Prüfergebnisse sind auf Grundlage der KTW-BWGL durchzuführen bzw. ggf. zu wiederholen.

³ Nach Inkrafttreten der Bewertungsgrundlage nach § 17 TrinkwV ist die Bewertungsgrundlage für zementgebundene Werkstoffe und die DIN EN 16421:2015-05 einzuhalten.

Die laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgt im Rahmen der Fremdüberwachung, die die Zertifizierungsstelle bzw. eine **von dieser beauftragte Prüfstelle als Inspektionsaufgabe** beim Hersteller durchführt.

Der Hersteller muss der Zertifizierungsstelle die für die Bewertung notwendigen Informationen (z. B. Rezepturen oder Beschreibungen des Produktionsprozesses) zur Verfügung stellen. Zudem führt er

- eine werkseigene Produktionskontrolle (WPK) durch.

6.2 Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung

Die Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung eines Produktes ist materialspezifisch durchzuführen. Für Produkte, die aus verschiedenen Bauteilen gefertigt werden (zusammengesetzte Produkte; siehe Abbildung 1), bedeutet dies, dass in der Regel für jedes Bauteil, das aus einem Werkstoff oder Material bzw. einem mehrschichtig aufgebauten Material hergestellt wird, separat die trinkwasserhygienische Eignung bestätigt werden muss. Es bietet sich daher an, dass schon für die einzelnen Bauteile eine Konformitätsbestätigung entsprechend dieser Empfehlung durchgeführt wird. Für die Konformitätsbestätigung eines zusammengesetzten Produktes ist es dann ausreichend, wenn für die einzelnen Bauteile die entsprechenden Konformitätsbestätigungen vorliegen (siehe Beispiele in Anlage 6).

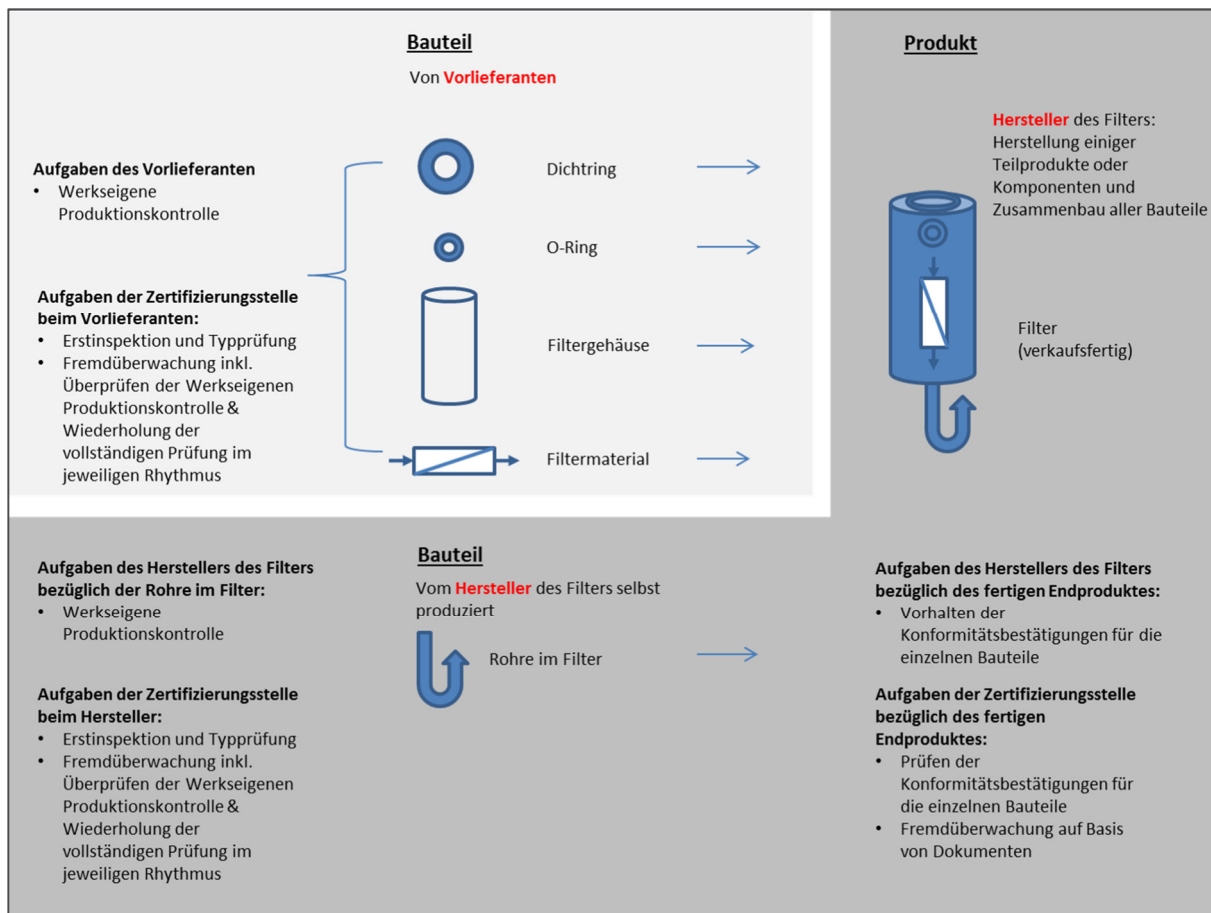


Abbildung 1 Aufgaben bei der Konformitätsbestätigung für ein zusammengesetztes Produkt. Siehe hierzu die Erläuterungen und Ausführungen in Kapitel 7 und den Anlagen Nr. 3, Nr. 5 und Nr. 6.

Es ist möglich, für eine Familie von Produkten oder Bauteilen (z. B. Rohre, Gummidichtringe oder Spritzgussbauteile unterschiedlicher Geometrien) eine gemeinsame Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Anforderungen auszustellen. Die Voraussetzungen hierfür sind:

- der Produktionsprozess ist vergleichbar und
- der Werkstoff hat die gleiche Zusammensetzung bzw. das Material hat die gleiche Rezeptur.

Diese Konformitätsbestätigung kann auch Bauteile umfassen, die für verschiedene Produkte verwendet werden (Produktgruppen, Produktpalette; siehe Abbildung 2). Es ist erforderlich, dass aus der Konformitätsbestätigung ersichtlich ist, für welche Bauteile oder Produkte sie gilt (siehe Anlage 3).

Die Zertifizierungsstelle kann die Konformitätsbestätigung zudem für zusammengesetzte Produkte zusammenfassen, wenn diese aus gleichen Bauteilen gefertigt sind, die sich nur durch ihre Geometrie unterscheiden.

Die Rezepturbewertung von Gemischen, Zwischen- und Vorprodukten, sowie unter bestimmten Bedingungen die Konformitätsbestätigung von Vorprodukten, kann auch unabhängig vom Endprodukt erfolgen; siehe dazu Anlage 7.

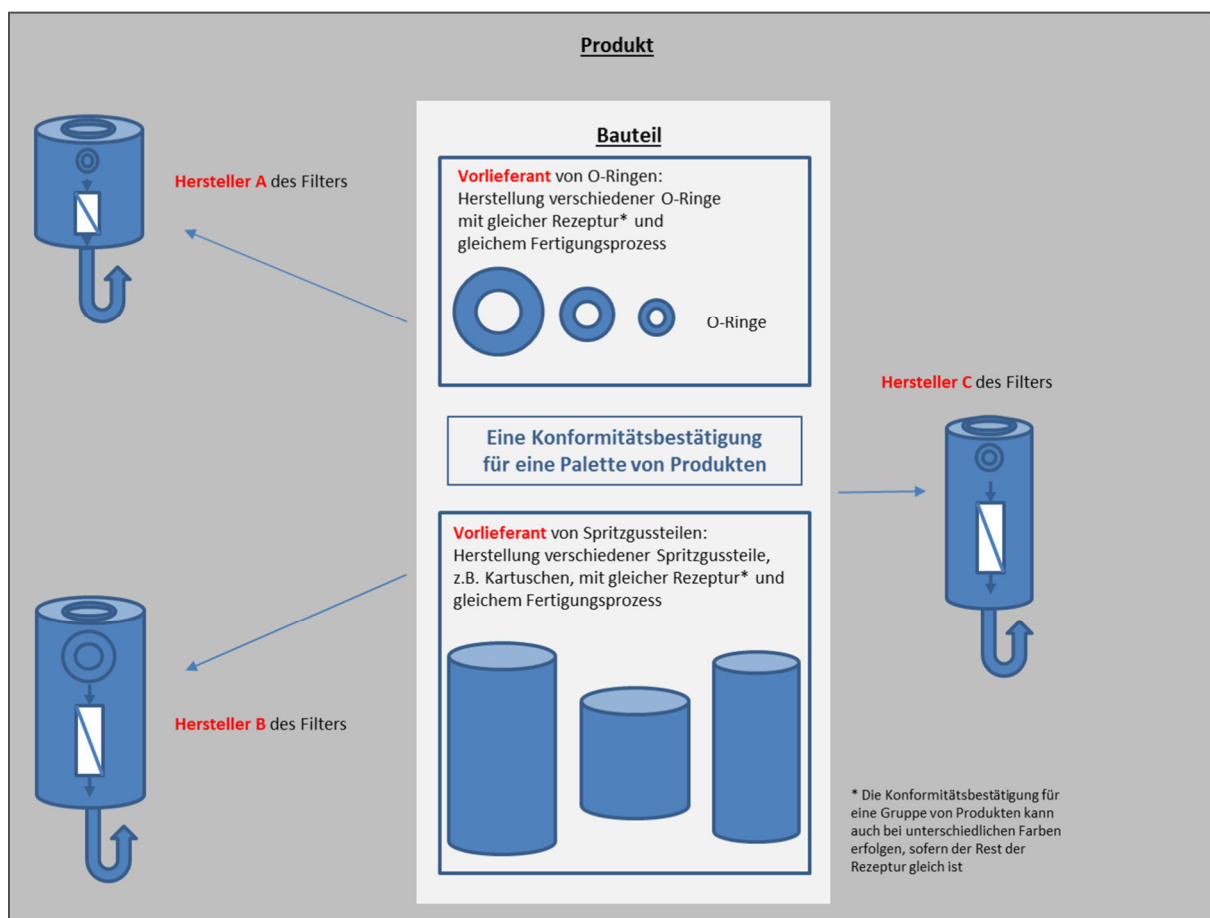


Abbildung 2 Konformitätsbestätigung beim Vorlieferant für eine Gruppe von Produkten

6.3 Arten der Konformitätsbestätigung

6.3.1 Konformitätsbestätigung nach 1+ -System

Die Konformität nach dem 1+ -System kann für

- Produkte und
- Bauteile

bestätigt werden (siehe Tabellen 2 und 4).

6.3.2 Konformitätsbestätigung auf Basis der Typprüfung

Der Aufwand für die Konformitätsbestätigung für Bauteile, die nur einen geringen Oberflächenanteil im Kontakt mit Trinkwasser besitzen und daher weniger Einfluss auf die Trinkwasserqualität am Wasserhahn haben, ist vereinfacht (siehe Tabelle 3).

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht für die vereinfachte Konformitätsbestätigung.

Tabelle 1 Vereinfachte Konformitätsbestätigung

Material/Werkstoff	Produktgruppen	Verfahren zur Konformitätsbestätigung
Organische Materialien	Produktgruppen mit $F_c < 0,5$ d/dm entsprechend der Bewertungsgrundlage	Typprüfung alle 5 Jahre
Emails und keramische Werkstoffe	Produktgruppen mit $F_c < 0,5$ d/dm entsprechend der Bewertungsgrundlage	Typprüfung alle 5 Jahre
Metalle	Produktgruppe C entsprechend der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe	Werkszeugnis 2.2 für Ausgangswerkstoff (z. B. Stangenmaterial) und Typprüfung der Zusammensetzung alle 5 Jahre
	Produktgruppe D entsprechend der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe	Typprüfung alle 5 Jahre

Die Konformitätsbestätigung erfolgt wie beim 1+ -System durch die Zertifizierungsstelle.

Sollte eine Konformitätsbestätigung lediglich auf Grundlage einer Typprüfung erfolgen, so muss dies in der entsprechenden Konformitätsbestätigung eindeutig ersichtlich sein.

Bei einer vereinfachten Konformitätsbestätigung findet keine Fremdüberwachung statt. Der Hersteller hat die volle Verantwortung, dass die Herstellung der Bauteile qualitätsgesichert erfolgt. **Bei einer Konformitätsbestätigung für ein Vorprodukt ist jedoch die Herstellung und Entnahme der Prüfkörper durch die Zertifizierungsstelle zu überwachen (vgl. dazu Anlage 7).**

Hinweis: Die Vorgaben für eine vereinfachte Konformitätsbestätigung werden im Rahmen der 4MS-Zusammenarbeit abgestimmt.

6.4 Prüfkörper für die Typprüfung und Fremdüberwachung

Die Überprüfung der trinkwasserhygienischen Anforderungen hat am Produkt oder Bauteil zu erfolgen. In Ausnahmefällen (siehe Anlage 5) können jedoch auch stellvertretend Prüfkörper (z. B. Prüfplatten) geprüft werden. Diese müssen unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle oder der beauftragten Prüfstelle gefertigt werden oder die Zertifizierungsstelle stellt auf andere Weise sicher, dass die Prüfkörper unter vergleichbaren Bedingungen wie die Produkte hergestellt wurden (z. B. durch Fingerprint-Methoden der verschiedenen Prüfkörper/Produkte).

Bei der Konformitätsbestätigung für eine Familie von Produkten oder Bauteilen (siehe 6.2) sind Prüfkörper zu entnehmen, die als stellvertretend für die Familie angesehen werden können. Die Prüfkörper sollten eine für die Familie hohe Stoffabgabe erwarten lassen. Bei der jährlichen Überwachung kann die Zertifizierungsstelle oder die beauftragte Prüfstelle unterschiedliche Prüfkörper entnehmen.

Die Prüfkörperentnahme durch die Zertifizierungsstelle oder die beauftragte Prüfstelle muss an einem Ort der innerbetrieblichen Logistik zu einem Zeitpunkt nach der werksinternen Freigabe für den Verkauf geschehen oder in einem Zentral- oder Auslieferungslager des Herstellers.

7 Materialspezifische Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung

7.1 Übersicht

Die materialspezifischen Grundsätze zur Konformitätsbestätigung von Produkten oder Bauteilen sind in den Tabellen 2 und 3 zusammengefasst. Der Hersteller hat der Zertifizierungsstelle die Informationen entsprechend Anlage 1 zur Verfügung zu stellen. Tabelle 4 beschreibt ergänzend die Grundsätze für zusammengesetzte Produkte.

7.2 Metallene Werkstoffe

Der Hersteller benennt der Zertifizierungsstelle sämtliche metallenen Werkstoffe, die für das Produkt oder Bauteil verwendet werden.

Die Konformität mit den hygienischen Anforderungen ist für die metallenen Werkstoffe zu bestätigen, die direkten Kontakt mit Trinkwasser haben.

Werden metallene Werkstoffe, die nicht in der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe aufgeführt sind, beschichtet, ist der Nachweis zu erbringen, dass die Beschichtung während der vorgesehenen Nutzungsdauer des Produktes beständig ist und dass die Beschichtung die metallene Oberfläche vollständig abdeckt.

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle überprüft, ob die vom Hersteller angegebenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser auf der Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten Werkstoffe für den jeweiligen Anwendungsbereich aufgeführt sind. Zusätzlich entnimmt die Zertifizierungsstelle oder die beauftragte Prüfstelle bei der Erstinspektion Produkte und Bauteile und überprüft die Zusammensetzung der einzelnen Werkstoffe, in dem sie diese analysiert oder durch eine unabhängige Prüfstelle analysieren lässt.

Werkseigene Produktionskontrolle (WPK)

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Für die werkseigene Produktionskontrolle eignen sich:

- Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN EN 10204 durch den Werkstofflieferanten oder
- regelmäßige Untersuchung der Werkstoffzusammensetzung der gefertigten Produkte oder Bauteile im Werk.

Bei Gießereien ist die Zusammensetzung der gegossenen Bauteile im Werk zu kontrollieren.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht die werkseigene Produktionskontrolle regelmäßig (siehe Tabelle 2). Dazu gehört die Prüfung, ob die vom Hersteller angegebenen Werkstoffe verwendet werden.

Außerdem entnimmt die Zertifizierungsstelle oder die beauftragte Prüfstelle regelmäßig (siehe Tabelle 2) Produkte oder Bauteile (siehe 6.4) im Werk und überprüft die Zusammensetzung der einzelnen Werkstoffe, in dem sie diese analysiert oder durch eine unabhängige Prüfstelle analysieren lässt.

7.3 Metallene Überzüge

*Hinweis: Derzeit gibt es keine verbindlichen Prüfanforderungen für metallene Überzüge. Die Bestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von metallenen Überzügen, die nicht in der Positivliste der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe aufgeführt werden können, obliegt dem Hersteller. Bei einer Konformitätsbestätigung durch eine Zertifizierungsstelle ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Abgabe von Stoffen aus wasserberührten Überzügen nicht überprüft wurde. Es ist zu empfehlen, dass Zertifizierungsstellen keine Konformitätsbestätigungen der trinkwasserhygienischen Eignung für Produkte mit derartigen **nicht gelisteten** Überzügen ausstellen.*

7.4 Organische Materialien

7.4.1 Allgemeines

Der Zertifizierungsstelle ist die Rezeptur offenzulegen. In der Regel sind hierzu Vorlieferanten entsprechend der Lieferkette einzubeziehen. Der Hersteller hat für die vollständige Offenlegung der Rezeptur des Endproduktes die Verpflichtung, der Zertifizierungsstelle die notwendigen Informationen hinsichtlich der Lieferkette für sein Produkt einschließlich der Angaben aller Zulieferer zu benennen. Jede Änderung in der Lieferkette ist der Zertifizierungsstelle sofort mitzuteilen, da hierdurch eine Veränderung in der Rezeptur des Endproduktes nicht auszuschließen ist.

Die Zertifizierungsstelle kann bei Stoffen mit einer Zugabe von unter 0,02 % (m/m, bezogen auf das gefertigte Bauteil) die weitere Offenlegung der Rezeptur beenden, sofern die Inhaltsstoffe

mit einer Zugabe unter 0,02 % (m/m) einen Summenwert von 0,1 % (m/m) nicht überschreiten. Für die Angabe der Rezeptur ist das Formular entsprechend Anlage 2 zu verwenden. Für mehrschichtig aufgebaute Produkte ist die Rezeptur jeder Schicht gesondert anzugeben.

Bei Produkten mit einer totalen Barriere sind die Schichten auf der dem Trinkwasser abgewandten Seite der Barriere nicht zu beurteilen. Als totale Barrieren gelten z. B. eine durchgängige Aluminiumschicht mit einer Schichtdicke von mindestens 9 µm oder eine durchgängige Glasschicht.

Bei Verbundwerkstoffen, die eine funktionelle Barriere enthalten, z. B. eine Schicht eines Ethylen-Vinylalkohol-Copolymers, sind alle Schichten zu beurteilen.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die für die Prüfung verwendeten Prüfkörper aus den angegebenen Ausgangsstoffen hergestellt sind (z. B. durch eine Fingerprint-Methode).

7.4.2 Fabrikmäßig hergestellte Produkte aus organischen Materialien

Typprüfung

Die Typprüfung ist vorzugsweise an Prüfkörpern (siehe 6.4) durchzuführen, die bei der Erstinspektion der Produktionsstätte entnommen werden. Die Zertifizierungsstelle überprüft die Übereinstimmung der angegebenen Rezeptur mit den Positivlisten der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Hierbei sind auch die technologischen Funktionen der Rezepturbestandteile und Beschränkungen zur Verwendung der Ausgangsstoffe (z. B. Reinheit der verwendeten Ausgangsstoffe, maximale Einsatzmenge, Restgehalte) zu überprüfen. Die Zertifizierungsstelle legt auf Grundlage der vom Hersteller bzw. den Vorlieferanten benannten Rezeptur die Prüfparameter entsprechend der Bewertungsgrundlage für organische Materialien fest. Die Zertifizierungsstelle bzw. die beauftragte Prüfstelle führt die vollständige Prüfung der bei der Erstinspektion entnommenen Prüfkörper nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien durch.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Für Rohre ($F_c \geq 5 \text{ d/dm}$) hat der Hersteller zusätzlich zur Kontrolle der Ausgangsstoffe und des Produktionsverfahrens in zeitlich definierten Abständen, die mit der Zertifizierungsstelle abzustimmen sind, Migrationsuntersuchungen durchzuführen. Die Untersuchung des Migrationswassers auf den Geruchsschwellenwert oder die Analyse einer stellvertretenden Substanz können geeignete Methoden für die werkseigene Produktionskontrolle sein. Alternativ zu Migrationsuntersuchungen kann der Hersteller andere Verfahren, z. B. Fingerprint-Methoden, nutzen, wenn dies mit der Zertifizierungsstelle abgestimmt ist.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle (siehe Tabelle 2). Dazu gehört die Prüfung anhand von Dokumenten, ob die vom Hersteller angegebenen Rezepturbestandteile verwendet werden. Dies umfasst auch die Prüfung, ob die

Vorprodukte die geforderte Reinheit aufweisen und ob die spezifizierten Dosierungen eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle oder die beauftragte Prüfstelle entnimmt regelmäßig aus allen Produktionsstätten repräsentative Prüfstücke und untersucht diese auf die Grundanforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Außerdem sollen Parameter, deren Konzentrationen (C_{tap}) bei der Typprüfung nahe am Prüfwert lagen, erneut überprüft werden.

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 2) entnimmt die Zertifizierungsstelle repräsentative Prüfstücke im Werk und führt eine vollständige Typprüfung durch bzw. lässt eine Typprüfung durch die beauftragte Prüfstelle durchführen.

7.4.3 Produkte zur Vor-Ort-Anwendung aus organischen Materialien (z. B. Beschichtungen)

Die Konformitätsbestätigung entsprechend dieser Empfehlung beschränkt sich auf die prinzipielle Eignung der Produkte – sie umfasst nicht die Zertifizierung des einzelnen Anwenders.

Die Vor-Ort-Anwendung hat einen maßgeblichen Einfluss auf die Qualität des fertigen Endprodukts. Aus diesem Grunde sind zusätzliche Maßnahmen unter Berücksichtigung der Rezepturangaben, definierter Verarbeitungsvorschriften und/oder technischer Merkblätter des Herstellers notwendig, um eine ordnungsgemäße Anwendung vor Ort sicherstellen zu können.

Eine vereinfachte Konformitätsbestätigung scheidet für Produkte zur Vor-Ort-Anwendung aus, da die konkret daraus hergestellten Endprodukte auch großflächige Anwendungen oder solche mit großen Oberfläche/Volumen-Verhältnissen sein können. **Aus diesem Grund wird hierbei auch nicht zwischen P1- und P2-Produkten unterschieden. Für Produkte der Risikogruppen P3 oder P4 ist das vereinfachte Verfahren jedoch möglich, da in diesen Anwendungsfällen der trinkwasserbenetzte Oberflächenanteil sehr gering ist. Die entsprechenden Anwendungsbeschränkungen sind einzuhalten und im Zertifikat zu hinterlegen.**

Es ist empfehlenswert, dass der Hersteller dem Produkt zur Vor-Ort-Anwendung bei Auslieferung einen Hinweis auf die zwingende Einhaltung der vorgegebenen Anwendungsbereiche und Verarbeitungsvorschriften beigibt und darauf hinweist, dass bei Nichtbeachtung die bestehende Konformitätsbestätigung des Produktes gegenstandslos wird, d.h. die trinkwasserhygienische Konformität der durch den Endanwender hergestellten Endprodukte dann nicht mehr gewährleistet ist. Die Verantwortung dafür liegt nicht beim Hersteller, sondern beim Endanwender. Eine zusätzliche Sicherheit ist gegeben, wenn der Anwender eine Zertifizierung für die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung hat. Aufgrund der schwierigen Auditierbarkeit sind hierzu zusätzliche Zertifizierungsvorschriften notwendig.

Typprüfung

Die Typprüfung ist vorzugsweise an stellvertretenden Prüfkörpern durchzuführen, die bei der Erstinspektion der Produktionsstätte (z. B. Hersteller von Beschichtungen zur Vor-Ort-Anwendung) unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle gefertigt werden. Die Zertifizierungsstelle überprüft die Übereinstimmung der angegebenen Rezeptur mit den Positivlisten der

Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Hierbei sind auch die technologischen Funktionen der Rezepturbestandteile und Beschränkungen zur Verwendung der Ausgangsstoffe (z. B. Reinheit der verwendeten Ausgangsstoffe, maximale Einsatzmenge, Restgehalte) zu überprüfen. Weiterhin muss die Übereinstimmung der Applikationsvorschrift/Verarbeitungsbedingungen und der Herstellung der Prüfkörper überprüft werden. Die Zertifizierungsstelle legt auf Grundlage der vom Hersteller bzw. Vorlieferanten benannten Rezeptur die Prüfparameter entsprechend der Bewertungsgrundlage für organische Materialien fest. Die Zertifizierungsstelle bzw. die beauftragte Prüfstelle führt die vollständige Prüfung der bei der Erstinspektion entnommenen Prüfkörper nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien durch.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller in der Produktionsstätte ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte anhand von stellvertretenden Prüfkörpern in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller sollte zusätzlich zur Kontrolle der Ausgangsstoffe und des Produktionsverfahrens regelmäßig Migrationsuntersuchungen durchführen. Die Untersuchung des Migrationswassers auf den Geruchsschwellenwert oder die Analyse einer stellvertretenden Substanz können geeignete Methoden für die werkseigene Produktionskontrolle sein. Alternativ zu Migrationsuntersuchungen kann der Hersteller andere Verfahren nutzen, wenn dies mit der Zertifizierungsstelle abgestimmt ist.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle in der Produktionsstätte (siehe Tabelle 2). Dazu gehört die Prüfung anhand von Dokumenten, ob die vom Hersteller angegebenen Rezepturbestandteile verwendet werden. Dies umfasst auch die Prüfung, ob die Vorprodukte die geforderte Reinheit aufweisen und ob die spezifizierten Dosierungen eingehalten werden.

Die Zertifizierungsstelle lässt regelmäßig von allen Produktionsstätten repräsentative Prüfstücke herstellen und untersucht diese auf die Grundanforderungen der Bewertungsgrundlage für organische Materialien. Außerdem sollen Parameter, deren Konzentrationen (C_{tap}) bei der Typprüfung nahe am Prüfwert lagen, erneut überprüft werden.

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 2) lässt die Zertifizierungsstelle repräsentative Prüfstücke im Werk herstellen und führt eine vollständige Typprüfung durch bzw. lässt eine Typprüfung durch die beauftragte Prüfstelle durchführen.

7.5 Email

Die Zertifizierungsstelle kann eine Konformitätsbestätigung nur gemeinsam für den Emaillierer und den Emailfrittenhersteller ausstellen.

Der Hersteller der Emailfritte und der Emaillierer benennen der Zertifizierungsstelle die Informationen entsprechend Anlage 1.

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle führt eine vollständige Prüfung und Beurteilung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch. Die Zertifizierungsstelle hat hierzu Prüfplatten im Emaillierwerk bei der Erstinspektion unter Aufsicht emaillieren zu lassen und diese dann zu prüfen.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller der Emailfritten ein Verfahren fest, wie die hygienische Eignung der gefertigten Produkte oder der Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller der Emailfritten hat regelmäßig die Zusammensetzung der Emailfritte zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Der Emaillierer hat eine Wareneingangskontrolle der gelieferten Emailfritte durchzuführen. Weiterhin muss er den Prozess der Bauteilemaillierung so kontrollieren, dass eine gleichbleibende Qualität der emaillierten Bauteile gegeben ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht regelmäßig die werkseigene Produktionskontrolle des Frittenherstellers und des Emailliers (siehe Tabelle 2).

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 2) lässt die Zertifizierungsstelle Prüfplatten unter Aufsicht emaillieren und führt eine vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch.

7.6 Keramische Werkstoffe

Typprüfung

Die Zertifizierungsstelle führt eine vollständige Prüfung und Beurteilung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch. Die Zertifizierungsstelle verwendet hierzu Prüfstücke, die sie bei der Erstinspektion des Werkes entnommen hat.

Werkseigene Produktionskontrolle

Die Zertifizierungsstelle legt mit dem Hersteller ein Verfahren fest, wie die trinkwasserhygienische Eignung der gefertigten Produkte oder der Bauteile in der werkseigenen Produktionskontrolle zu überprüfen ist. Hierfür kann ein funktionierendes QM-System genutzt werden.

Der Hersteller hat regelmäßig die Zusammensetzung der Produkte zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Fremdüberwachung

Die Zertifizierungsstelle überwacht die werkseigene Produktionskontrolle regelmäßig (siehe Tabelle 2).

In regelmäßigen Abständen (siehe Tabelle 2) entnimmt die Zertifizierungsstelle Bauteile im Werk und führt eine vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe durch.

7.7 Zementgebundene Werkstoffe

Das Verfahren für die Konformitätsbestätigung für zementgebundene Werkstoffe wird ergänzt, sobald die Bewertungsgrundlage für zementgebundene Werkstoffe fertiggestellt oder ein entsprechendes europäisch harmonisiertes Regelungsdocument erstellt worden ist.

Tabelle 2

Grundsätze materialspezifischer Konformitätsbestätigung nach System 1+ für Produkte oder Bauteile

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle)	
				jedes Jahr	alle 5 Jahre
fabrikmäßig hergestellte Produkte ↓	Metallene Werkstoffe (Produktgruppe A und B gemäß Bewertungs- grundlage für metallene Werkstoffe) ⁴	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Werkes Prüfkörper zur Prüfung der Werkstoffzusammensetzung	Analyse der Werk- stoffzusammen- setzung bei: Wareneingangs- kontrolle oder Produktion oder Abnahmeprüfzeugnis 3.1 für den Ausgangswerkstoff	Überprüfung der Eigenüberwachung, Entnahme von Prüfkörpern und Analyse der Werkstoffzusammensetzung	-
	Organische Materialien (Kunststoffe, Beschichtungen, Elastomere, Thermo- plastische Elastomere, Silikone) ($F_c \geq 0,5 \text{ d/dm}$) ⁵	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Werkes Prüfkörper zur vollständigen Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421	Wareneingangs- kontrolle, Prüfen der Konformität der Rohstoffe ↓	Überprüfung der verwendeten Rohstoffe, Entnahme von Prüfkörpern und Prüfung der Grundanforderungen sowie ausgewählter Parameter der Zusatzanforderungen nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien, Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421

⁴ Für Produktgruppe C und D ist keine Konformitätsbestätigung nach 1 + vorgesehen (siehe 6.3)

⁵ Für Produkte mit einem $F_c < 0,5 \text{ d/dm}$ ist keine Konformitätsbestätigung nach 1 + vorgesehen (siehe 6.3). Dies betrifft in der Regel auch Schmierstoffe, die gemäß Organik-Bewertungsgrundlage (KTW-BWGL) mit einem F_c von 0,2 oder kleiner belegt sind

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr	alle 5 Jahre
	(Forts. Organische Materialien)		Für Rohre ($F_c \geq 5$ d/dm): Migrationsprüfung des Produktes und Bestimmung des Geruchsschwellenwertes, oder eines geeigneten alternativen Parameters		
fabrikmäßig hergestellte Produkte	Email ($F_c \geq 0,5$ d/dm)	Die Zertifizierungsstelle lässt im Emaillierwerk bei der Erstinspektion des Werkes unter ihrer Aufsicht Prüfkörper (in der Regel emaillierte Platten) zur vollständigen Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage herstellen	Analyse der Zusammensetzung der Emailfritten und der Emaillierung	Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfplatten bzw. Bauteilen und vollständige Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage
	Keramischer Werkstoff ($F_c \geq 0,5$ d/dm)	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion Prüfkörper zur vollständigen Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage	Regelmäßige Überprüfung der Zusammensetzung der gefertigten Produkte	Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach der Email-/Keramik-Bewertungsgrundlage

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr	alle 5 Jahre
Produkte zur Vor-Ort- Anwendung	Organische Materialien (z. B. Beschichtungen)	Die Zertifizierungsstelle entnimmt bei der Erstinspektion des Herstellers des Ausgangsmaterials unter Aufsicht hergestellte Prüfkörper (z. B. in einem Beschichtungswerk) zur vollständigen Prüfung nach der Bewertungsgrundlage für organische Materialien einschl. nach DIN EN 16421	Wareneingangs- kontrolle, Prüfen der Konformität der Rohstoffe, Geruchsprüfung des stellvertretenden Prüfkörpers oder geeignetes alternatives Verfahren	Überprüfung der verwendeten Rohstoffe, Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfkörpern und Prüfung der Grundanforderungen sowie ausgewählter Parameter der Zusatzanforderungen nach Bewertungsgrundlage, Überprüfung der Eigenüberwachung	Entnahme von unter Aufsicht hergestellten Prüfkörpern und vollständige Prüfung nach Bewertungsgrundlage einschl. nach DIN EN 16421

Tabelle 3

Grundsätze materialspezifischer Konformitätsbestätigung auf Basis der Typprüfung für Produkte oder Bauteile
(vereinfachtes Verfahren)

	Werkstoff/ Material	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle)	
				jedes Jahr	alle 5 Jahre
	Organische Materialien $F_c < 0,5 \text{ d/dm}$	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, Prüfung der Konformität der Rohstoffe und der Endprodukte	entfällt	entfällt <u>Ausnahme:</u> bei Konformitäts- bestätigung für ein Vorprodukt (vgl. Anlage 7) Fremdüber- wachung der Prüfkörper- herstellung und -entnahme
Produkte zur Vor-Ort- Anwendung	Organische Materialien (z.B. Reparatur- systeme) $F_c < 0,04 \text{ d/dm}$ (Produktgruppen P3 und P4 gemäß KTW-BWGL)	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines stellvertretenden Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, Prüfung der Konformität der Rohstoffe, Geruchsprüfung eines stellvertretenden Prüfkörpers oder geeignetes alternatives Verfahren	entfällt	entfällt
	Emails und keramische Werkstoffe $F_c < 0,5 \text{ d/dm}$	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Wareneingangskontrolle, regelmäßige Überprüfung der Zusammensetzung der gefertigten Produkte	entfällt	entfällt

Metallene Werkstoffe (Produktgruppe C und D gemäß Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe)	Die Konformitätsbestätigung basiert auf der Typprüfung, die alle 5 Jahre anhand eines geeigneten Prüfkörpers zu wiederholen ist	Werkszeugnis 2.2 für den Ausgangswerkstoff	entfällt	entfällt
---	---	--	----------	----------

Tabelle 4 Konformitätsbestätigung nach System 1+ für zusammengesetzte Produkte

	Typprüfung	Eigenüberwachung (durch Hersteller)	Fremdüberwachung (durch Zertifizierungsstelle) jedes Jahr
Zusammengesetztes Produkt	keine	Überprüfung der Aktualität der Konformitätsbestätigungen der Bauteile und des dazugehörigen Wareneingangs	Überprüfung der Konformitätsbestätigung und der Eigenüberwachung

Anlage 1 Informationen für die Erstellung einer Konformitätsbestätigung

Der Hersteller hat der Zertifizierungsstelle folgende Informationen zu seinem Produkt/Bauteil zur Verfügung zu stellen:

- a) Genaue Beschreibung des Produktes / Bauteils
- b) Produktionsort(e)
- c) Liste aller Werkstoffe oder Materialien im Kontakt mit Trinkwasser,
 - für metallene Werkstoffe: Genormte Werkstoffbezeichnung bzw. genaue Werkstoffbezeichnung
 - für organische Materialien: Vollständige Rezepturoffenlegung durch alle Akteure entlang der Lieferkette, bei mehrschichtig aufgebauten Materialien und Werkstoffen für jede Schicht separat
 - für Email:
 - Hersteller Emailfritte: Bezeichnung der Emailfritte, Zusammensetzung der Emailfritte mit den Toleranzen der einzelnen Bestandteile und Produktionsort der Emailfritte
 - Emaillierer: Produktionsort der Emaillierung, Beschreibung des Verfahrens und Benennung der emaillierten Produkte
 - für keramische Werkstoffe: Zusammensetzung, Beschreibung des Produktionsprozesses
 - für zementgebundene Werkstoffe: Vollständige Rezepturoffenlegung durch alle Akteure entlang der Lieferkette, bei Gemischherstellern jeweils nur für den eigenen Verarbeitungsprozess
- d) Trinkwasserberührte Gesamtoberfläche des Produktes bzw. Bauteils sowie die trinkwasserberührten Oberflächenanteile der jeweiligen Werkstoffe und Materialien
- e) Anwendungsbereich: Kalt-/Warm- oder Heißwasser, Produktgruppe nach Bewertungsgrundlage mit dem Konversionsfaktor F_c
- f) bei Produkten zur Vor-Ort-Anwendung: Applikationsvorschrift

Anlage 2 Rezepturerklärung für organische Materialien

Der Hersteller bzw. dessen Vorlieferant haben folgende vollständig ausgefüllte Tabelle zur Verfügung zu stellen.

Nr.	Rohstoff / Handelsname	Chemische Beschreibung	CAS- Nummer	Funktion des Rohstoffs	Gewichtsanteile (in % m/m)

In der Tabelle sind alle Rezepturbestandteile einschließlich weiterer Formulierungsbestandteile der Zubereitung wie Lösungsmittel und Verunreinigungen vom Hersteller anzugeben (siehe 7.4.1). Ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt für die Ausgangsstoffe oder Zubereitung kann in der Regel darüber Auskunft geben, welche Reinheit der Ausgangsstoff hat und welche anderen Stoffe in der Formulierung enthalten sind. Wenn der Hersteller die vollständige Rezeptur nicht kennt, sind die entsprechenden Informationen vom Lieferanten vorzulegen.

Besteht ein Produkt aus mehreren Schichten, ist für die Beurteilung der Rezeptur des Produktes die Zusammensetzung für jede Schicht offenzulegen.

Anlage 3 Inhalt einer Konformitätsbestätigung für fabrikmäßig hergestellte Produkte

Konformitätsbestätigung
der Zertifizierungsstelle „...(Titel)...“
hinsichtlich der trinkwasserhygienischen Eignung von

Produkt: Name des Produkts o. Bauteils / Handelsname
Material/Polymer
Produktgruppe
(evtl. *Registriernummer* der Zertifizierungsstelle)
Hersteller: Firma (*Name*)
(*Adresse*)

auf Basis einer Typprüfung (ohne Fremdüberwachung; vereinfachtes Verfahren)
 nach System 1+ mit Fremdüberwachung folgender Produktionsstandorte: (*Adressen*)

Bezug / Bestätigung:

Hiermit wird bestätigt, dass das oben genannte Produkt / Bauteil

- auf der Grundlage des Zertifizierungsprogrammes „...(Titel)...“ der Zertifizierungsstelle „...(Name, Adresse)...“,
- der zur Verfügung gestellten Produktinformationen, einschließlich der Rezepturangaben
- und des Bewertungsberichts Nr. ...(*Berichts-Nummer*)...

die Anforderungen der Bewertungsgrundlage / Leitlinie des Umweltbundesamtes⁶:
„...(Titel)...“

für den Temperaturbereich (Grad Celsius) erfüllt und dieser entspricht.

(Optional: Die Anforderungen an Produktgruppen mit kleineren Konversionsfaktoren (F_c) werden ebenfalls erfüllt).

oder

Diese Konformitätsbestätigung gilt auch für folgende Produkte / Bauteile:

Produkt / Bauteil: (*Bezeichnung / Name*)

Produkt / Bauteil: (*Bezeichnung / Name*) usw.

Die Bewertungsberichte mit den Nummern ...(*Berichts-Nummer*)... sind Bestandteil der Konformitätsbestätigung.

Die Konformitätsbestätigung ist ab Ausstellungsdatum gültig und behält ihre Gültigkeit, solange die unter „Hinweise“ aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.

Ort, Datum

Name
Leiter der Zertifizierungsstelle

⁶ Bei Anwendung von Übergangsregelungen müssen diese benannt werden

Hinweise:

Die Konformitätsbestätigung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung und/oder Bauteile, einschließlich deren Hersteller und Lieferantenkette lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind.

Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt

- bei nicht mit der Zertifizierungsstelle abgestimmten Veränderungen in der Zusammensetzung des Produktes oder an den Verarbeitungsbedingungen,
- bei Nichterfüllung der Konformitätsanforderungen sowie
- bei Beendigung des 1+ -System-Überwachungsprogrammes von Zertifizierungsstelle und Hersteller.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Anlage 4 Inhalt einer Konformitätsbestätigung für Produkte zur Vor-Ort-Anwendung

Konformitätsbestätigung
der Zertifizierungsstelle „...(Titel)...“
hinsichtlich der trinkwasserhygienischen Eignung von

Produkt: Name des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung / Handelsname
Material/Polymer
Produktgruppe
(evtl. *Registriernummer* der Zertifizierungsstelle)

Hersteller: Firma (*Name*)
(*Adresse*)

□ für Produktgruppen mit $F_c \geq 0,04$ d/dm (entspr. P1 und P2 gemäß KTW-Bewertungsgrundlage) nach System 1+ mit Fremdüberwachung folgender Produktionsstandorte: ...(Adressen)...

□ für Produktgruppen mit $F_c < 0,04$ d/dm (entspr. P3 und P4 gemäß KTW-Bewertungsgrundlage) auf Basis einer Typprüfung (ohne Fremdüberwachung; vereinfachtes Verfahren)

Bezug / Bestätigung:

Hiermit wird bestätigt, dass das oben genannte Produkt zur Vor-Ort-Anwendung

- auf der Grundlage des Zertifizierungsprogrammes „...(Titel)...“ der Zertifizierungsstelle „...(Name, Adresse)...“,
- der zur Verfügung gestellten Produktinformationen, einschließlich der Rezepturangaben, der zugelassenen Anwendungsbereiche und Verarbeitungsvorschrift(-en)
- und des Bewertungsberichts Nr. ...(Berichts-Nummer)...

bei **fachgerechter Anwendung prinzipiell** geeignet ist, Vor-Ort-Endprodukte herzustellen, welche die Anforderungen der Bewertungsgrundlage / Leitlinie des Umweltbundesamtes⁷:
„...(Titel)...“

für den Temperaturbereich (Grad Celsius) erfüllen und dieser entsprechen.

Die Bewertungsberichte mit den Nummern ...(Berichts-Nummer)... sind Bestandteil der Konformitätsbestätigung.

Die Konformitätsbestätigung ist ab Ausstellungsdatum gültig und behält ihre Gültigkeit, solange die unter „Hinweise“ aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.

Ort, Datum

Name
Leiter der Zertifizierungsstelle

⁷ Bei Anwendung von Übergangsregelungen müssen diese benannt werden

Hinweise:

Die Konformitätsbestätigung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung und Rezeptur, einschließlich deren Hersteller und Lieferantenkette lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind.

Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt

- bei nicht mit der Zertifizierungsstelle abgestimmten Veränderungen in der Zusammensetzung des Produktes oder an den Verarbeitungsbedingungen
- bei Nichterfüllung der Konformitätsanforderungen sowie
- bei Beendigung des 1+ -System-Überwachungsprogrammes von Zertifizierungsstelle und Hersteller.

Die Verwendung des Produktes zur Vor-Ort-Anwendung ist mit dieser Konformitätsbestätigung nicht abgedeckt. Der Anwender hat die Anwendungsvorschriften des Herstellers zu beachten und sollte über eine gesonderte Zertifizierung für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Produktes verfügen.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Produktproben, die daraus gemäß Anwendungsvorschrift hergestellten Prüfkörper und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Anlage 5 Prüfkörper für die Typprüfung und Fremdüberwachung

	Werkstoff/ Material	Prüfkörper für Prüfung nach DIN EN 16421	Prüfkörper für sonstige Prüfungen
fabrikmäßig hergestellte Produkte	Metallene Werkstoffe	entfällt	Produkt/Bauteil
	Kunststoffe	Produkt/Bauteil oder stellvertretende Prüfplatten	Produkt/Bauteil
	Rohre		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	sonstige		Produkt/Bauteil
	Silikone		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Schläuche		Produkt/Bauteil
	sonstige		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Organische Beschichtungen		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	Elastomere		Produkt/Bauteil
	Schläuche		Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper
	sonstige		Produkt/Bauteil
	Schmierstoffe	entfällt	auf Platten aufgebracht (soweit möglich)
Email	entfällt	Produkt/Bauteil oder stellvertretender Prüfkörper	
Keramische Werkstoffe	entfällt	Produkt/Bauteil	
Produkte zur Vor-Ort-Anwendung	Organische Materialien	stellvertretende Prüfplatten	stellvertretender Prüfkörper

Es gelten die weiteren Spezifikationen der Tabelle 2 der Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser.

Anlage 6 Beispiele für die Konformitätsbestätigung nach 1+ -System

Beispiel 1 Endprodukthersteller lässt Spritzgussbauteile aus einem definierten Material herstellen (Konformitätsbestätigung im Auftrag des Endproduktherstellers)

Szenario:

Der Hersteller von zusammengesetzten Produkten lässt bei verschiedenen Spritzgießern Bauteile aus einem definierten Material einer vorgegebenen Rezeptur mit gleichen Prozessparametern herstellen. Die von den Spritzgießern gefertigten Bauteile werden beim Endprodukthersteller in die zusammengesetzten Produkte eingebaut.

Konformitätsbestätigung für das Spritzgussbauteil:

Die Zertifizierungsstelle kann die Konformitätsbestätigung für Bauteile mit einer vergleichbaren Geometrie und derselben Zusammensetzung, die auch von unterschiedlichen Spritzgießern bzw. Fertigungsstellen für einen Endprodukthersteller gefertigt werden, zusammenfassen. Die Voraussetzungen hierfür sind, dass die gleichen Rohstoffe verwendet werden und der Produktionsprozess vergleichbar ist. Außerdem muss am Ende auf der Konformitätsbestätigung ersichtlich sein, für welche Bauteile sie gilt.

Die Zertifizierungsstelle legt gemeinsam mit den beteiligten Herstellern den Prüfkörper fest, der für die Gruppe der mit der Konformitätsbestätigung erfassten Bauteile eine möglichst hohe Stoffabgabe erwarten lässt. Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung kann beim Endprodukthersteller erfolgen. Die Fremdüberwachung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgt ebenfalls beim Endprodukthersteller. Die Bedingung hierfür ist, dass der Endprodukthersteller ein eindeutiges Verfahren zur Qualitätskontrolle im Wareneingang hat und zusätzlich die Prozessparameter durch die Spritzgießer dokumentieren lässt.

Die Konformitätsbestätigung für die Spritzgussbauteile erfolgt im Auftrag des Endproduktherstellers.

Konformitätsbestätigung für das zusammengesetzte Produkt:

Der Endprodukthersteller muss bei der werkseigenen Produktionskontrolle darauf achten, dass für alle Bauteile gültige Konformitätsbestätigungen vorliegen. Er muss außerdem anhand der Dokumente darauf achten, dass die gelieferte Ware den Bauteilen entspricht, für die die Konformitätsbestätigung gilt. Die Zertifizierungsstelle führt die Fremdüberwachung anhand von Dokumenten durch und prüft die Gültigkeit der Konformitätsbestätigungen der einzelnen Bauteile sowie die werkseigene Produktionskontrolle des Endproduktherstellers.

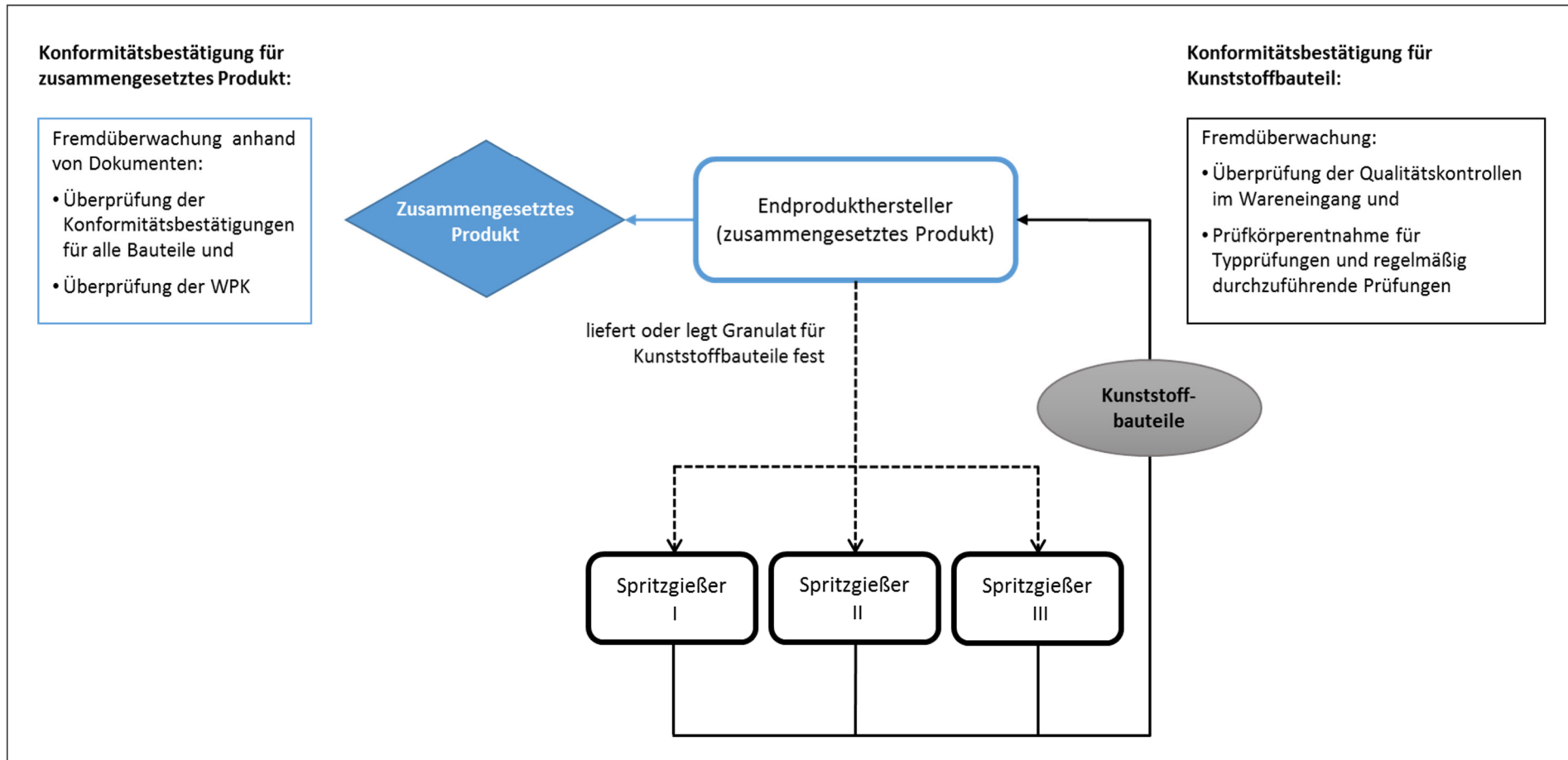


Abbildung 3 Schema der Konformitätsbestätigung nach System 1+ für einen Endprodukthersteller (Beispiel 1)

Beispiel 2 Hersteller von Elastomerbauteilen beliefert mehrere Kunden, die die Elastomerbauteile in zusammengesetzte Produkte einbauen (Konformitätsbestätigung im Auftrag des Bauteilherstellers)

Szenario:

Der Hersteller von zusammengesetzten Produkten fertigt ein Bauteil selbst und kauft die anderen zu. Ein zugekauftes Bauteil ist ein Elastomerbauteil. Der Hersteller des Elastomerbauteils stellt noch andere Elastomerbauteile her, die zwar andere Abmessungen haben, aber mit demselben Prozess, denselben Prozessparametern und den gleichen Rohstoffen hergestellt werden. Damit beliefert er auch andere Kunden selbst.

Konformitätsbestätigung für das Elastomerbauteil:

Die Konformitätsbestätigung kann für alle Elastomerbauteile zusammen erfolgen, die mit demselben Prozess, denselben Prozessparametern und den gleichen Rohstoffen hergestellt werden. Notwendig ist, dass auf der Konformitätsbestätigung ersichtlich sein muss, für welche Bauteile sie gilt. Die Zertifizierungsstelle legt gemeinsam mit dem Hersteller des Elastomerbauteils die Prüfkörper fest, die für die Gruppe der mit der Konformitätsbestätigung erfassten Bauteile eine möglichst hohe Stoffabgabe erwarten lassen.

Die Probennahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Hersteller des Elastomerbauteils.

Konformitätsbestätigung für das selbst gefertigte Bauteil des Endproduktherstellers:

Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Hersteller. Auch hier kann die Konformitätsbestätigung für mehrere Bauteile zusammen erfolgen, wenn diese mit denselben Rohstoffen und demselben Prozess hergestellt wurden (siehe oben).

Konformitätsbestätigung für das zusammengesetzte Produkt:

Der Endprodukthersteller muss bei der werkseigenen Produktionskontrolle darauf achten, dass für alle Bauteile gültige Konformitätsbestätigungen vorliegen. Er muss außerdem anhand der Dokumente darauf achten, dass die gelieferte Ware den Bauteilen entspricht, für die die Konformitätsbestätigung gilt.

Die Zertifizierungsstelle kann im Rahmen der Fremdüberwachung für das selbst hergestellte Bauteil gleichzeitig die Konformitätsbestätigungen der anderen Bauteile sowie die werkseigene Produktionskontrolle hinsichtlich des zusammengesetzten Produktes prüfen.

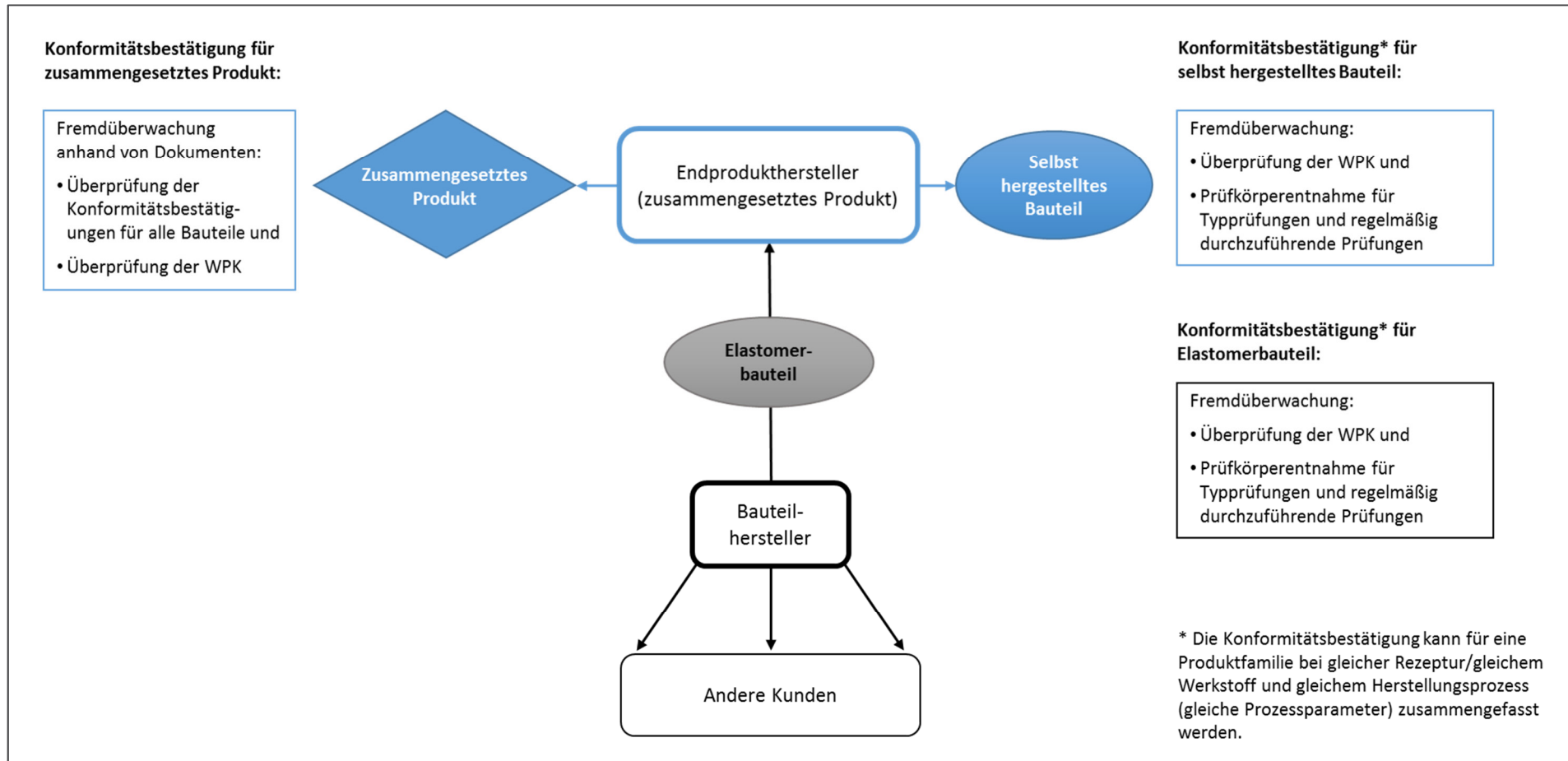


Abbildung 4 Schema der Konformitätsbestätigung nach System 1+ für einen Bauteilhersteller (Beispiel 2)

Beispiel 3 Hersteller von emaillierten Produkten kauft Email-Fritte und fertigt daraus seine Produkte (Konformitätsbestätigung für Fritten-Hersteller und Emaillierer)

Szenario:

Der Frittenhersteller fertigt spezifische Fritten für einen Emaillierer. Dieser fertigt daraus verschiedene emaillierte Produkte.

Konformitätsbestätigung für das emaillierte Bauteil:

Die Konformitätsbestätigung kann nur für den Frittenhersteller gemeinsam mit dem Emaillierer erfolgen.

Die Prüfkörperentnahme für die Typprüfung und für die regelmäßigen Produktprüfungen sowie die Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen beim Emaillierer. Hierzu muss der Emaillierer unter Aufsicht der Zertifizierungsstelle Prüfplatten anfertigen.

Zusätzlich erfolgt eine Fremdüberwachung zur Überprüfung der werkseigenen Produktionskontrolle beim Frittenhersteller. Zur werkseigenen Produktionskontrolle hat der Frittenhersteller regelmäßig die Zusammensetzung der Fritten zu bestimmen bzw. bestimmen zu lassen.

Die Konformitätsbestätigung kann für die emaillierten Bauteile zusammengefasst werden, die mit derselben Fritte und demselben Prozess hergestellt werden. Aus der Konformitätsbestätigung muss ersichtlich sein, für welche Bauteile sie gilt.

Anlage 7 Rezepturbewertung von Gemischen, Zwischen- und Vorprodukten zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser

A7.1 Einleitung

Die Rezepturbewertung von organischen Trinkwasserkontaktmaterialien ist von entscheidender Bedeutung für die Konformitätsbestätigung von Endprodukten. Diese kann sehr aufwändig sein, da in den meisten Fällen verschiedene Unterrezepturen für Gemische (z. B. Schlichte), Zwischen- (z. B. Härter einer Beschichtung) und Vorprodukte (z. B. Kunststoffgranulat) einzuholen und zu bewerten sind.

Im Sicherheitsdatenblatt der einzelnen Produkte sind die verschiedenen Inhaltsstoffe meistens nicht ersichtlich. Zudem haben die Endprodukthersteller in der Regel keine Kenntnis der Rezeptur von eingekauften Gemischen, Zwischen- und Vorprodukten. Aus diesem Grund haben die verschiedenen Vorlieferanten die jeweiligen Rezepturen gegenüber der Zertifizierungsstelle des Endproduktes offen zu legen.

Eine Rezepturbewertung eines Gemisches, eines Zwischen- oder Vorproduktes durch eine Zertifizierungsstelle stellt eine Möglichkeit dar, die Rezepturbewertung der Endprodukte zu vereinfachen. Dies gilt vor allem dann, wenn die Gemische, Zwischen- und Vorprodukte für unterschiedliche Endprodukte verwendet werden. Zudem müssen in diesem Fall die sensiblen Rezepturinformationen nur einer Zertifizierungsstelle komplett offengelegt werden.

Eine Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Hersteller des Gemisches, des Zwischen- oder Vorproduktes seiner Zertifizierungsstelle erlaubt, die relevanten Stoffe der Zertifizierungsstelle des Endproduktes mitzuteilen. Die relevanten Stoffe sind jene Stoffe, die in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu überprüfen sind.

Verwendung für eine Konformitätsbestätigung eines Vorproduktes

Für Vorprodukte (z. B. Kunststoffgranulate) ist zusätzlich zu einer Rezepturbewertung eine Konformitätsbestätigung mit sämtlichen Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage (einschließlich der mikrobiologischen Anforderungen) durch eine Zertifizierungsstelle möglich, wenn ein Bauteil geprüft wurde, das aus dem Vorprodukt gefertigt ist. Diese Konformitätsbestätigung ist ausreichend für Bauteile der Risikogruppe P2 entsprechend der KTW-Bewertungsgrundlage.

Für Bauteile der Risikogruppe P1 ist mit dieser Konformitätsbestätigung die Rezepturbewertung abgedeckt. Für P1-Produkte, die keine Rohre sind, reicht sie außerdem zur Bestätigung der Erfüllung der mikrobiologischen Anforderungen aus.

Der beschriebene Weg über eine an die Rezepturbewertung anschließende Konformitätsbestätigung kann für P2-Zwischenprodukte nicht beschriftet werden, weil Zwischenprodukte (anders als Vorprodukte) erst bei der Anwendung chemisch ausreagieren.

A7.2 Rezepturbewertung

Vorgehen

Die Rezepturbewertung ist durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle durchzuführen. Nur so ist es möglich, dass ein Endprodukt, das das Gemisch, das Zwischen- oder Vorprodukt als Ausgangsbestandteil enthält, eine Konformitätsbestätigung nach dieser Empfehlung erhält.

Die Zertifizierungsstelle hat im Rahmen der Rezepturbewertung die Anforderungen nach 5.2 der KTW-Bewertungsgrundlage zu überprüfen und die Übereinstimmung zu bestätigen. Es gelten die Bestimmungen nach 7.4.1 dieser Empfehlung.

Der Hersteller hat neben der Rezeptur folgende Informationen der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen:

- Handelsname des Produktes;
- genaue Beschreibung der Anwendung;
- maximale Einsatzmenge des Gemisches, des Zwischen- oder Vorproduktes im Endprodukt;
- Art des Endproduktes entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage.

Zunächst prüft die Zertifizierungsstelle die Angaben zur Rezeptur auf Plausibilität. Weiter prüft sie Reinheitsanforderungen und andere Spezifikationen, falls diese an gelistete Ausgangsstoffe gestellt sind.

Mit der Rezepturbewertung legt die Zertifizierungsstelle fest, welche Stoffe als Zusatz- und rezepturspezifische Einzelstoffanforderungen im Rahmen der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmen sind.

Die Anzahl der in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmenden Stoffe kann eventuell dadurch reduziert werden, dass der Einsatz von Substanzen bei Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung im Endprodukt unter die Rezepturgrenze fällt. Die Zertifizierungsstelle hat die entsprechende Betrachtung zu dokumentieren.

Zusätzlich kann eine Reduzierung der zu bestimmenden Stoffe durch eine Abschätzung der möglichen Stoffübergänge bei Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung im Endprodukt erfolgen. Die Zertifizierungsstelle hat die durchgeführte Abschätzung zu dokumentieren.

Konformitätsbestätigung der Rezeptur

Die Zertifizierungsstelle kann als Ergebnis der Rezepturbewertung die Übereinstimmung der Rezeptur des Gemisches, des Zwischen- oder Vorproduktes mit den entsprechenden Positivlisten und deren Beschränkungen bestätigen. Aus dieser Bestätigung müssen eindeutig hervorgehen:

- Handelsname des bewerteten Gemisches, Zwischen- oder Vorproduktes und der Hersteller;
- Beschreibung/Spezifikation des Gemisches, Zwischen- oder Vorproduktes;
- maximale Einsatzmenge des Gemisches, Zwischen- oder Vorproduktes im Endprodukt;
- Art des Endproduktes entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage;
- Angabe der Positivliste (Version/Datum), die zur Bewertung herangezogen wurde.

Wurde zusätzlich eine Migrationsbewertung unter Annahme des vollständigen Übergangs durchgeführt, ist folgende Angabe notwendig:

- absolute Menge des verwendeten Ausgangsstoffes für ein Produkt im Kontakt mit einem Liter Wasser

Bei der Migrationsmodellierung eines Produkts oder Bauteils, welches den Ausgangsstoff enthält, sind weitere Informationen zur Verwendung erforderlich:

- Aufbau des Produkts (**einschichtig oder mehrschichtig**);
- Dicke der einzelnen Lagen;
- Polymer in den einzelnen Lagen einschließlich der Dichte;
- betrachtete Oberfläche-/Volumenverhältnis;
- verwendeter Konversionsfaktor.

In allen Fällen ist folgender Hinweis notwendig:

- **Es sind zusätzlich Stoffe in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu prüfen. Diese werden der Zertifizierungsstelle eines Endproduktes durch die bestätigende Stelle mitgeteilt, wenn den entsprechenden Anforderungen zur Geheimhaltung entsprochen wird.**

Die Zertifizierungsstelle hat eine Liste der Gemische, Zwischen- und Vorprodukte mit den Handelsnamen und den entsprechenden Herstellern zu führen, für die sie eine Konformitätsbestätigung der Rezeptur ausgestellt haben.

Die Zertifizierungsstelle hat vertraglich sicherzustellen, dass sie unverzüglich über Änderungen der Rezeptur informiert wird und diese für die Bestätigung berücksichtigt.

Die Zertifizierungsstelle hat ein Verfahren mit ihrem Auftraggeber festzulegen, wie den Zertifizierungsstellen von Endprodukten neben den o. g. Informationen die Substanzen mitgeteilt werden, die in der Migrationsprüfung des Endproduktes zu bestimmen sind. Gegebenenfalls sind von den betroffenen Parteien geeignete Geheimhaltungserklärungen abzugeben. Die Weitergabe von Kenntnissen zu Rezepturbestandteilen an den Endprodukthersteller ist nicht vorgesehen und auch nicht notwendig.

A7.3 Bewertung eines Vorproduktes

Vorgehen

Für Vorprodukte (insbesondere Kunststoffgranulate, die nicht weiter chemisch reagieren) kann die Zertifizierungsstelle eine vollständige Prüfung der Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage durchführen. Als Voraussetzung gilt die Rezepturbewertung (siehe oben A7.2). Die zusätzlichen Migrationsprüfungen sind an Prüfstücken durchzuführen, die entsprechend der Vorgaben des Herstellers gefertigt wurden. Die Prüfstücke für die Migrationsprüfung sollen möglichst tatsächlich gefertigten Bauteilen für Endprodukte entsprechen und sind unter Fremdüberwachungsbedingungen herzustellen und zu entnehmen.

Die mikrobiologische Prüfung nach DIN EN 16421 kann an repräsentativen Prüfkörpern entsprechend 6.4 der KTW-Bewertungsgrundlage für die verschiedenen Bauteile (außer Rohre) durchgeführt werden. Die Bewertung des Prüfberichtes nach DIN EN 16421 mit der Anforderung nach 5.6 der KTW-Bewertungsgrundlage ist Teil der Bewertung des Vorproduktes.

Konformitätsbestätigung des Vorproduktes

Die Zertifizierungsstelle kann als Ergebnis der Rezepturbewertung die Übereinstimmung von aus dem Vorprodukt gefertigten Bauteilen mit den Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage **einschließlich der mikrobiologischen Anforderungen** bestätigen.

Aus dieser Bestätigung müssen eindeutig hervorgehen:

- Handelsname des bewerteten **Vorproduktes** und der Hersteller;
- Angaben zur Anwendung und Verweis auf die Vorgaben des Herstellers zur Anwendung;
- Art des Endproduktes entsprechend der Produktgruppen der Tabelle 7 der KTW-Bewertungsgrundlage, das für die Bewertung herangezogen wurde;
- Angabe der Positivliste (Version/Datum), die zur Bewertung herangezogen wurde;
- betrachtetes Oberflächen-/Volumenverhältnis;
- verwendeter Konversionsfaktor;
- **Hinweis, dass diese Bestätigung nur für Bauteile der Produktgruppen P2 bis P 4 entsprechend Tabelle 2 der KTW-Bewertungsgrundlage gilt.**

Die Zertifizierungsstelle hat eine Liste der Vorprodukte mit den Handelsnamen und den entsprechenden Herstellern zu führen, für die sie eine Konformitätsbestätigung ausgestellt haben.

Die Zertifizierungsstelle hat vertraglich sicherzustellen, dass sie unverzüglich über Änderungen der Rezeptur informiert wird und diese für die Bestätigung berücksichtigt.