

## EMPFEHLUNG

Nachfolgeregelung:  
KTW-BWGL - Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische  
Materialien im Kontakt mit Trinkwasser

# Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärschmierstoffe), (Schmierstoffleitlinie)<sup>1,2</sup>

## 1 Vorbemerkung

Zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser wurde bisher die Empfehlung XV.1 Siliconöle des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR, ehemals BgVV) herangezogen. Auf Grund des technischen Fortschrittes bei der Entwicklung von Schmierstoffen für den Trinkwasserkontakt und der Verwendung auch anderer Grundöle neben den Silikonölen reichte die Empfehlung XV.1 nicht mehr aus. Deshalb wurde von der KTW-AG (Gemeinsame Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission des BMG beim Umweltbundesamt und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände zur hygienischen Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser) auf ihrer 8. Sitzung beschlossen, eine Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser, einschließlich der in der Hausinstallation eingesetzten Schmierstoffe, zu erarbeiten.

Um einen Überblick über die zur Zeit eingesetzten Schmierstoffe zu erhalten, bildete der Verband Schmierstoff-Industrie e.V. (VSI) einen Arbeitskreis aus Vertretern der betroffenen Industrie und legte einen Entwurf für eine Positivliste vor. Vertreter der KTW-AG bildeten einen eigenen Arbeitskreis, um die hygienischen Anforderungen und die Vorschläge des Industriearbeitskreises mit dessen Vertreter zu diskutieren.

Die Leitlinie ist wie die KTW-Empfehlungen aus drei Teilen aufgebaut, den Positivlisten verwendbarer Ausgangsstoffe zur Herstellung der Werkstoffe und Materialien, den vorgeschriebenen Prüfverfahren (Migrationstestverfahren) und den in den Prüfungen einzuhaltenden Prüfwerten mit Grenzwertcharakter.

---

<sup>1</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

<sup>2</sup> Zuletzt geändert am 16. März 2016, notifiziert unter 2013/473/D

## 1.1 Rechtlicher Status

Diese Leitlinie ist eine Überarbeitung der Schmierstoffleitlinie vom 30. November 2010. Sie ist ebenfalls eine Empfehlung und noch keine Bewertungsgrundlage im Sinne der am 05.12.2012 geänderten Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001). Daher ist diese Leitlinie rechtlich nicht verbindlich. Sie stellt den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik hinsichtlich der hygienischen Anforderungen an Schmierstoffe im Kontakt mit Trinkwasser dar.

Es ist geplant, diese Schmierstoffleitlinie in eine Bewertungsgrundlage nach § 17 Absatz 3 der am 05.12.2012 geänderten TrinkwV 2001 zu überführen, die 2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung rechtsverbindlich gelten wird. Nach § 17 Absatz 5 TrinkwV 2001 wird vermutet, dass Produkte und Verfahren die Anforderungen des § 17 erfüllen, wenn dies von einem für den Trinkwasserbereich akkreditierten Zertifizierer durch ein Zertifikat bestätigt wurde. Bis Fertigstellung und Inkrafttreten der Bewertungsgrundlage für Schmierstoffe nach § 17 Absatz 2 TrinkwV 2001 kann diese Leitlinie zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Schmierstoffs herangezogen werden.

Werden Zertifikate aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums oder aus der Türkei zur Konformitätsbewertung und Bestätigung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit herangezogen, so müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Prüfung des Materials oder Produkts muss, soweit diese vorhanden sind, nach EN-Prüfverfahren erfolgen und mindestens dem Schutzniveau für vorhandene Regelungen für Materialien und Produkte in Kontakt mit Lebensmitteln entsprechen.
- Das zugrunde gelegte Bewertungssystem muss nachvollziehbar sein.

## 2 Definition von Schmierstoffen im Sinne dieser Leitlinie

Schmierstoffe dienen dazu, bei zwei sich in Relativbewegung zueinander befindenden und in Kontakt stehenden Gegenkörpern in einem Tribosystem Reibung und Verschleiß zu vermindern. Schmierstoffe im Sinne dieser Leitlinie können im direkten Kontakt mit dem Trinkwasser stehen. Zu unterscheiden sind flüssige, plastisch-feste und feste Schmierstoffe. Sie sind immer als Konstruktionselement/-bestandteil einer Trinkwasser- bzw. Sanitärarmatur zu sehen. Gleit- oder Montagehilfsmittel, Metallbearbeitungsmittel und sonstige Hilfsmittel sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

Lebensmittel-technische Schmierstoffe, welche nachweislich der DIN EN ISO 21469 oder anderen internationalen Regelungen entsprechen, sind vor ihrem Einsatz im Trinkwasserbereich von einer hygienischen Beurteilung entsprechend dieser Leitlinie nicht ausgenommen.

### 3 Allgemeines zur Zusammensetzung von Schmierstoffen

Schmierstoffe für den Armaturenbereich setzen sich in der Regel aus dem Grundöl, dem Verdicker und falls erforderlich einem geringen Gehalt an Additiven bzw. Hilfsstoffen zusammen.

Dabei sind die Grundöle Hauptbestandteil mit über 50 % des Schmierstoffes. Bei den Siliconölen wurde auf die bereits in der Empfehlung XV.1 des BfR empfohlenen Öle zurückgegriffen.

Die Verdicker sind zu etwa 20 % in Schmierstoffen enthalten.

Um gezielte Eigenschaften wie Korrosionsschutz zu erreichen, werden die in der Positivliste genannten Additive und Hilfsstoffe zu etwa 2 % zugesetzt.

### 4 Aufbau der Positivliste (Anlage 1)

Die Positivliste enthält ausschließlich toxikologisch bewertete Stoffe. Die Bewertungen wurden vom „Scientific Committee on Food“ (SCF, jetzt European Safety Authority - EFSA<sup>3</sup>) der Europäischen Kommission und aus der Empfehlung XV. Silikone<sup>4</sup> übernommen oder in Zusammenarbeit mit dem BfR durchgeführt.

Die Positivliste liegt in Tabellenform vor. Sie unterteilt sich in Grundöle, Verdicker, Additive und Hilfsstoffe.

**Spalte 1** enthält die EWG-Verpackungs-Referenznummer (Ref-Nr.).

**Spalte 2** enthält die Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS-Nr.).

Die Bezeichnung der Substanz steht in **Spalte 3**.

**Spalte 4** enthält die Werte für maximal tolerierbare Migrationsraten, die im Migrationstest zu überprüfen sind oder anderweitige Anforderungen (Spezifikationen) an diese Stoffe. Für Substanzen, bei denen Spalte 4 keinen Eintrag enthält, ist die Einhaltung der Migrationsrate für den TOC (Parameter der Grundanforderungen) ausreichend.

### 5 Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste

Die Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste ist beim Umweltbundesamt entsprechend der Geschäftsordnung des Umweltbundesamtes zum Führen der Positivlisten der Ausgangsstoffe von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser zu beantragen.<sup>5</sup>

Bei der Antragstellung gelten die Vorgaben des Fragebogens des „Note for guidance“ (<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/21r>). Kapitel III enthält den Fragebogen, welcher in die Punkte 1 bis 8 unterteilt ist.

Punkt 8 des Fragebogens beschreibt dabei die Anforderungen an die vorzulegenden toxikologischen Daten, deren Umfang sich nach der Höhe der Migration der beantragten

---

<sup>3</sup> <http://www.efsa.europa.eu/de/>

<sup>4</sup> <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

<sup>5</sup> <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

Substanz in entionisiertes Wasser richtet. Darüber hinaus sind sämtliche vorhandenen toxikologischen Daten vorzulegen.

Der zugehörige Migrationstest ist an einem Modellfett durchzuführen. Es wird das Migrationsverhalten der beantragten Substanz betrachtet.

Das Modellfett selbst darf nur aus Stoffen bestehen, die bereits in der Positivliste enthalten sind. Die Zahl der Bestandteile des Modellfettes sollte auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben. Deshalb sollte auf Additive bzw. Hilfsstoffe verzichtet werden. Die beantragte Substanz muss im Modellfett mit der maximalen Einsatzmenge enthalten sein. So ergeben sich aus dem Aufbau der Positivliste die Einsatzmenge für beantragte Basisöle mindestens 50 %, Verdickertypen mindestens 20 %, Additive und Hilfsstoffe mindestens 2 %.

Der Migrationstest ist bei einer Temperatur von 40 °C und einem Oberfläche/Volumen-Verhältnis von 5 dm<sup>-1</sup> mit 10 Tagen Kontaktzeit durchzuführen.

Für die Überprüfung der maximal tolerierbaren Migrationsraten sind geeignete Analysenverfahren vorzulegen.

Bei der Beantragung bereits toxikologisch bewerteter Stoffe (z. B. durch die EFSA) sind die Vorgaben entsprechend der Punkte 1 bis 4 ausreichend(vgl. Geschäftsordnung<sup>6</sup>).

Die Positivliste wird mindestens einmal pro Jahr um die neu aufzunehmenden Stoffe ergänzt.

## 6 Anforderungen an die Schmierstoffe im Kontakt mit Trinkwasser

Die Schmierstoffe im Kontakt mit Trinkwasser müssen für ihren Verwendungszweck geeignet sein. Die Anforderungen aus dem Technischen Regelwerk gelten unabhängig von dieser Leitlinie.

Zur Herstellung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser dürfen nur die in der Positivliste genannten Stoffe eingesetzt werden.

### 6.1 Grundanforderungen

Die äußere Beschaffenheit (Geruch/Geschmack; Klarheit/Färbung; Schaumbildung) des Prüfwassers darf bei einem Oberfläche/Volumen-Verhältnis von 0,2 dm<sup>-1</sup> nicht verändert werden. Für den Kaltwassertest wird der Geruchs- und Geschmacksschwellenwert (threshold odour number-TON, threshold flavour number – TFN) TON, TNF < 2, für den Warmwassertest TON, TFN ≤ 4 festgelegt.

Die Abgabe organischer Substanzen, gemessen als TOC, darf bei einem Oberfläche/Volumen-Verhältnis von 5 dm<sup>-1</sup> die maximal tolerierbare Migrationsrate  $M_{\max, \text{TOC}} = 1,25 \text{ mg}/(\text{dm}^2 \text{ d})$  nicht überschreiten.

Die Schmierstoffe sollten die Wiederverkeimung des Trinkwassers im Leitungsnetz nicht fördern. Für die Überprüfung dieser Anforderung stehen derzeit keine geeigneten

---

<sup>6</sup> <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>

Prüfverfahren zur Verfügung. Gegebenenfalls werden diese zu einem späteren Zeitpunkt eingeführt.

## 6.2 Rezepturabhängige Einzelstoffanforderungen

Die Überprüfung der maximal tolerierbaren Migrationsraten hat für alle Stoffe mit einer Begrenzung in der Spalte 4 der Positivliste zu erfolgen.

Die dort angegebenen maximal tolerierbaren Migrationsraten wurden aus einem „provisorischen Trinkwassergrenzwert für materialspezifische Stoffe (DWPLL: Drinking Water Positive List Limit)“ durch Division durch den Umrechnungsfaktor 0,4 d/dm (Produktgruppe für Dichtringe und andere kleinflächige Produkte in der Hausinstallation) berechnet. Die DWPLL-Werte wurden aus dem Tolerable Daily Intake (TDI-Wert) unter der Annahme einer täglichen Aufnahme von 2 l Trinkwasser, 60 kg Körpergewicht und 10 % Anteil an der Gesamt-Exposition abgeleitet.

Die Bestimmung der Migrationsraten kann durch experimentelle Ermittlung oder Modellierung erfolgen.

Die Migration kann mit Hilfe der Modellierungsleitlinie<sup>7</sup> abgeschätzt werden, sofern die Anwendbarkeit allgemein anerkannter, wissenschaftlich belegter Diffusionsmodelle und Kennwerte festgelegt wurde.

Im Practical Guide (Annex 1)<sup>8</sup> sind hierzu die spezifischen Kennwerte für wichtige organische Materialien im Lebensmittelkontakt enthalten.

Ergänzend steht der Bericht von C. Simoneau, et al. (2010)<sup>9</sup> zur Verfügung.

Für weitere im Trinkwasserkontakt eingesetzte organische Materialien sind die material- oder produktspezifischen Kennwerte zu ermitteln, um die Modellierung anwenden zu können. Die dazu notwendigen Untersuchungen sind ebenfalls im Practical Guide (Annex 1) beschrieben.

Eine Voraussetzung für die Modellierung ist die Bestimmung der Menge des betreffenden Stoffes in dem zu bewertenden Produkt ( $c_{p,0}$ ).

Die Analysenmethode zur Bestimmung von  $c_{p,0}$  im betreffenden Polymer sollte vom Rohstoffhersteller vorgelegt werden, sofern keine validierte Methode durch das „Community Reference Laboratory for Food Contact Materials“ ([http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/eurl-fcm-ref-coll/reference-substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/eurl-fcm-ref-coll/reference-substances)) oder eine DIN-CEN-ISO-Norm zur Verfügung steht. Alternativ kann  $c_{p,0}$  aus der Einsatzmenge berechnet werden, sofern sich  $c_{p,0}$  bei der Herstellung und der Verarbeitung des Produktes nicht verändert.

Die Modellierung muss den jeweiligen Prüfbedingungen (Prüftemperatur und Prüfzyklus) dieser Leitlinie (vgl. 6.4) entsprechen. Dabei wird für die Berechnung der Migration der

---

<sup>7</sup> Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser

<sup>8</sup> Practical Guide wurde von der EU-Kommission zurückgezogen. Der Annex 1, Mathematical Models, ist jedoch weiter abrufbar unter

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/files/PRACTICAL%20GUIDE%202003.04.15\\_\\_annex%201%20modelling.pdf/view](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/files/PRACTICAL%20GUIDE%202003.04.15__annex%201%20modelling.pdf/view)

<sup>9</sup> "Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of EU Directive 2002/72/EC" unter <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/111111111/14935>

folgenden Prüfperiode das Konzentrationsprofil der vorherigen Prüfperiode verwendet. In der Modellierungsleitlinie wird die Modellierung mit dem Fließschema zur Einbindung der Modellierung zur hygienischen Beurteilung von Produkten im Rahmen der Leitlinien ausführlich beschrieben.

Der Einsatz einer validierten Software für die Modellierung ist erforderlich. Die Anforderungen an die zu verwendenden Softwarelösungen sind in der Modellierungsleitlinie aufgeführt.

Wenn ein Produkt den Anforderungen der Leitlinie bezüglich der zu überprüfenden Einzelstoffe nach der Modellierung der Migration nicht entspricht, kann der Nachweis trotzdem noch durch experimentelle Prüfung erfolgen. Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen sind höher zu gewichten als die der Modellierung.

Die entsprechenden Unterlagen für die geforderten Spezifikationen in Spalte 4 der Positivliste sind vorzulegen (z. B. Bestätigung durch Rohstoffhersteller).

Bei Stoffen ohne Angaben in der Spalte 4 der Positivliste gilt die Einzelstoffanforderung als eingehalten, wenn die maximal tolerierbare Migrationsrate für den TOC (Grundanforderung) eingehalten wird.

## **7 Anforderungen für die Erteilung eines Prüfzeugnisses**

### **7.1 Antragstellung**

Für den Erhalt eines Prüfzeugnisses für einen Schmierstoff im Kontakt mit Trinkwasser hat der Antragsteller der Prüfstelle die vollständige Rezeptur (Angabe aller Formulierungsbestandteile mit CAS-Nr.) zu übergeben (vgl. Anlage 2). Daraus ergibt sich der Umfang der zu überprüfenden maximal tolerierbaren Migrationsraten ( $M_{\max}$ ) für Einzelstoffe.

### **7.2 Prüfstelle**

Die Prüfung nach dieser Leitlinie soll von einer nach ISO/IEC 17025 akkreditierten Prüfstelle oder einer von einem akkreditierten Zertifizierer anerkannten Prüfstelle durchgeführt werden.

### **7.3 Prüfung**

Der zu prüfende Schmierstoff wird 1 mm dick auf eine Glasplatte 200 mm x 200 mm aufgetragen. Der Geruchs-/Geschmackstest erfolgt bei einem Oberfläche/Volumen-Verhältnis von  $0,2 \text{ dm}^{-1}$ , der Migrationstest bei  $5 \text{ dm}^{-1}$ .

Die Prüfung ist nach den Normen DIN EN 1420 und DIN EN 12873-1 bzw. DIN EN 12873-2 unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit den KTW-Empfehlungen durchzuführen (Anlage 3 zur Leitlinie enthält die Prüfbedingungen in verkürzter Form). Die Durchführung und die Prüfergebnisse sind sorgfältig zu protokollieren (Anlage 2 zum Prüfbericht).

Von der Prüfstelle ist die Einhaltung der Grundanforderungen und der rezepturabhängigen Einzelstoffanforderungen sowie der Spezifikationen in Spalte 4 der Positivliste zu überprüfen.

Im Migrationstest bei  $(23 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ , im Geruchs-/Geschmackstest bei  $(23 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$  sind die Prüfwässer der ersten drei Prüfperioden zu untersuchen. Im Migrationstest bei erhöhten

Temperaturen ist der Parameter TOC für die 1., 2., 3., 6. und 7. Migrationsperiode zu bestimmen. Die spezifische Migration von Einzelstoffen und die Geruchs-/Geschmacksschwellenwerte bei erhöhten Temperaturen sind in den Prüfwässern der 1., 6. und 7. Prüfperiode zu untersuchen.

Die Untersuchungsergebnisse dürfen keine steigende Tendenz<sup>10</sup> aufweisen und die Untersuchungsergebnisse der letzten Periode müssen die für den vorgesehenen Einsatzbereich geltenden Anforderungen erfüllen.

Die vollständigen Versuchsergebnisse der Prüfung sind in Tabellen entsprechend DIN EN 12873-1, Pkt. 11.5 einzutragen und als Anlage 3 dem Prüfbericht anzufügen.

Anstelle des analytischen Nachweises zur Überprüfung der Einhaltung von DWPLL-Werten kann die mathematische Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus Schmierstoffen in das Trinkwasser verwendet werden. Für den Fall der Modellierung ist eine entsprechende Dokumentation vorzulegen.

## 7.4 Prüfbericht und Prüfzeugnis

Bei bestandener Prüfung ist von der Prüfstelle ein Prüfbericht anzufertigen, der die Angaben entsprechend DIN EN 12873-1 und -2, Pkt. 11 enthalten soll. Er besteht aus dem Prüfzeugnis und den folgenden Anlagen:

- Anlage 1: Erklärung zur Rezeptur (Anlage 2 zur Leitlinie, ausgefüllt und unterzeichnet vom Hersteller/Antragsteller und der Prüfstelle)
- Anlage 2: Protokoll über die Durchführung der Prüfung (vgl. 7.3)
- Anlage 3: Tabelle mit den vollständigen Versuchsergebnissen (vgl. 7.3), gegebenenfalls eine Dokumentation der Modellierung
- Anlage 4: Auswahl und Kenndaten der verwendeten Analysenverfahren

Das Prüfzeugnis soll die abschließenden Sätze enthalten:

*„Der Schmierstoff (genaue Bezeichnung, Chargennummer) ist entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes geprüft worden und hat die Prüfung für den Temperaturbereich bis ...°C bestanden.“*

Eine Kopie des Prüfzeugnisses einschließlich aller Anlagen ist dem Umweltbundesamt zur Verfügung gestellt worden“.

Die Geltungsdauer von Prüfzeugnissen nach dieser Leitlinie beträgt 5 Jahre.

Prüfzeugnisse für Produkte des gleichen Herstellers, die nach dieser Leitlinie erstellt werden, können ohne weitere experimentelle Prüfung bei der Einhaltung der Anforderungen 7.3 in der Erstprüfung um 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur und die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten) und der Herstellungsprozess des Produktes nicht geändert haben.

---

<sup>10</sup> Bei der Beurteilung der Tendenz werden vor allem die letzten Messwerte und mögliche analytische Schwankungsbreiten berücksichtigt.

# Anlage 1 zur Schmierstoffleitlinie

## Positivliste der bewerteten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Produkten im Sinne dieser Leitlinie

Tabelle 1 der Anlage 1      Positivliste der bewerteten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Produkten im Sinne dieser Leitlinie

### 1 Liste der bewerteten Stoffe

#### 1.1 Grundöle

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikationen
-	-	Cyclische Organopolysiloxane mit Methylgruppen allein oder n-Alkylgruppen ( $\text{C}_2\text{-C}_{32}$ ) **	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XV <sup>4</sup>
-	70131-67-8	Polydimethylsiloxan, hydroxy terminiert**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XV <sup>4</sup>
14411 42880	8001-79-4	Rizinusöl (Castor oil)	
14440 42960	64147-40-6	Rizinusöl, dehydriert	
-	68083-14-7, 73138-88-2, 68440-81-3	Siliconöle mit Methyl und Phenylgruppen, linear und verzweigt**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XV <sup>4</sup>
17200	68308-53-2	Sojafettsäuren	
-	61790-37-2	Talgfettsäuren	
76520	9003-29-6	Polybuten**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XXXVII <sup>4</sup>
76530	68937-10-0	Polybuten, hydrogeniert**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XXXVII <sup>4</sup>
76685	68037-01-4	Poly 1-Decen / hydriert (SCF opinion: <a href="http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out95_en.pdf">http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out95_en.pdf</a> )	Verunreinigung an Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner 30: nicht mehr als 1,5 %, frei von Naphthenen, Aromaten, PAKs

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max, D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikationen
76721	63148-62-9	Polydimethylsiloxan MG > 6800 Da	Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
76721	9016-00-6, 63148-62-9, 68037-74-1	Methylsiliconöle: linear und verzweigt**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XV <sup>4</sup>
76950 80000	9002-88-4	Polyethylen**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung III <sup>4</sup>
80360	9003-27-4	Polyisobutylene**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XX <sup>4</sup>
95858	-	Wachse paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität	6,25 Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
95883	-	Weiß Mineralöle, paraffinisch, die aus Kohlenwasserstoffen auf der Basis von Erdöl gewonnen werden.	Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
-	68604-46-6	Lithiumsalz der Rizinusölfettsäuren hydrogeniert*	75 für Lithium

## 1.2 Verdicker

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max, D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikation
10090 30000	64-19-7	Essigsäure	
10599/56	-	Calciumsalze von geradkettigen aliphatische gesättigten einwertigen Carbonsäuren C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> **	
13090 37600	65-85-0	Benzoessäure	
18900 61840	3159-62-4 106-14-9	12-Hydroxystearinsäure	
24550 89040	57-11-4	Stearinsäure	
34720	1344-28-1	Aluminiumoxid	
44280	1305-62-0	Calciumhydroxid	
54450	-	Fettsäuren, tierischen und pflanzlichen Ursprungs	

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max. D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikation
54480	-	hydrierte Fette und Öle, tierischen und pflanzlichen Ursprungs	
66240	9004-67-5	Methylcellulose (Gelierungsmittel)	
69885	68988-56-7	Siliciumdioxid, Reaktionsprodukt mit Trimethylchlorsilan und Isopropylalkohol**	Zusammensetzung entsprechend BfR-Empfehlung XV <sup>4</sup>
81160	9002-84-0	Polytetrafluorethylen	6,25 für Tetrafluorethylen
83560	68953-58-2	Dialkyldimethylammonium-aluminiumsilikat (Bentone)*	
85680	1343-98-2	Kieselsäure	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>
86240	7631-86-9	Siliciumdioxid (diese CAS-Nummer schließt auch silylierte Kieselsäuren mit ein )	Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
86285	68611-44-9	Siliciumdioxid, Reaktionsprodukt mit Dimethyldichlorosilan	
86285	68909-20-6	Siliciumdioxid, Reaktionsprodukt mit Hexamethyldisilazan	
86285	67762-90-7	Siliciumdioxid, Reaktionsprodukt mit Polydimethylsiloxan	
-	54326-11-3	Aluminiumstearoylbenzoylhydroxid*	
-	71011-24-0	quart. Ammoniumverb., benzyl (hydrierte Talgalkyldimethyl), Salze mit Bentonit*	
-	-	Reaktionsprodukt von Sebacinsäure mit Stearylamid, neutralisiert mit Calciumhydroxid*	
-	7620-77-1	Lithiumsalz der 12-Hydroxystearinsäure*	75 für Lithium

### 1.3 Additive

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max. D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikation
-	637-12-7	Aluminiumtristearat	
40320	10043-35-3	Borsäure	750 für Bor
40400	10043-11-5	Bornitrid	
40720	25013-16-5	tert-Butyl-4-hydroxyanisol (BHA)	TOC

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max. D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikation
45940 15095	334-48-5	n-Decansäure	
46640	128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-4-kresol (BHT)	375
52800 16780	64-17-5	Ethanol	
53600	60-00-4	Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	
59200	35074-77-2	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	750
66655 21827	78-93-3	Methylethylketon**	TOC
68320	2082-79-3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	750
71680	6683-19-8	Pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	
74240	31570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)-phosphit	
85030 24280	111-20-6	Sebacinsäure	
86160	409-21-2	Siliciumcarbid	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>
92880 92900	41484-35-9	Thiodiethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]	300
95858	-	Wachse paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität	6,25 Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
95859	-	Wachse, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, hohe Viskosität	Anforderungen in Tabelle 1 der VO 10/2011
96240	1314-13-2	Zinkoxid	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>

### 1.3 Hilfsstoffe

PM-Ref-Nr.	CAS-Nr.	Klasse / Substanz	Migrationsraten $M_{\max, D}$ in $\mu\text{g}/\text{dm}^2 \text{ d}$ oder Spezifikation
-	108-32-7	Propylencarbonat*	
16960	107-15-3	Ethylendiamin	1500
42500	-	Carbonate	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>
52720	112-84-5	Erucasäureamid	
53520	110-30-5	N,N'-Ethylenbisstearamid	
72640 23170	7664-38-2	Phosphorsäure	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>
81840 23740	57-55-6	1,2-Propandiol, Propylenglycol	
83440	2466-09-3	Pyrophosphorsäure	Reinheitsanforderungen entsprechend BfR-Empfehlung LII <sup>4</sup>
83470	14808-60-7	Quarz	
92080	14807-96-6	Magnesiumsilikat (Talkum)	
93440	13463-67-7	Titandioxid	
96320	1314-98-3	Zinksulfid	

Bei Listung der Säure sind die entsprechenden Natrium-, Kalium- und Calciumsalze ohne gesonderte Listung mit eingeschlossen.

Fußnoten:

\* : Substanzen, die im Rahmen dieser Leitlinie national bewertet wurden.

\*\* : Polymere und Stoffe, die in anderen Empfehlungen national bewertet wurden.

# Anlage 2 zur Schmierstoffleitlinie

## Formblatt zur Rezepturoffenlegung

Adresse des Herstellers: .....

Anlage zum Prüfantrag vom ... der Firma ...

Produkt bzw. Handelsname: ....

Erklärung zur Rezeptur des Schmierstoffes entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes gegenüber der Prüfstelle .... und dem Umweltbundesamt

Diese Erklärung ist von der Prüfstelle für die Festlegung des Prüfumfanges und der Einzelstoffanforderungen zu verwenden.

Die folgende Tabelle enthält alle Formulierungsstoffe (ohne Angabe der Einsatzmengen), die zur Herstellung des beantragten Schmierstoffes eingesetzt werden.

Angaben zur Rezeptur

	Rezepturbestandteil*		Überprüfung entspr. Leitlinie***	
	Chemische Bezeichnung**	Cas-Nr.	Analysenmethode	Nachweisgrenze
Grundöl				
Verdicker				
Additiv				
Hilfsstoff				

\* vom Antragsteller/ Rohstoffhersteller auszufüllen

\*\* Bei Verwendung einer Teilkomponente, die von einem Rohstoffhersteller bezogen wird, ist deren Name (Handelsname, Code) einzutragen.

\*\*\* von der Prüfstelle auszufüllen

Unterschrift des Herstellers, Datum: .....

Unterschrift der Prüfstelle, Datum: .....

# Anlage 3 zur Schmierstoffleitlinie

## Prüfvorschrift

Durchführung des Migrationstests und, Geruchs-/Geschmackstests bei der Prüfung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser

Die Prüfung auf Klarheit, Färbung und Schaumbildung erfolgt an den unverdünnten Prüfwässern augenscheinlich.

Die Prüfung ist entsprechend der DIN EN 1420 und der DIN EN 12873-1, DIN EN 12873-2 unter Berücksichtigung der in den europäischen Normen vorhandenen Optionen und der Erfahrungen mit den KTW-Empfehlungen wie folgt durchzuführen:

### I. Migrationstest bei $(23 \pm 2)$ °C entsprechend der DIN EN 12873-1 und -2

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfplatten.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei  $(23 \pm 2)$ °C,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Nullversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung erfolgt an mit dem Schmierstoff beschichteten Glasplatten. Der Schmierstoff sollte etwa 1 mm dick auf die Glasplatte aufgetragen werden. Das O/V-Verhältnis sollte ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  betragen.
6. Die Prüfwässer der ersten drei Prüfperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die weiteren Untersuchungen verwendet.
7. Die drei Prüfergebnisse sollen keine steigende Tendenz aufweisen und das dritte Prüfergebnis muss unter der für den vorgesehenen Einsatzbereich berechneten, maximal tolerierbaren Migrationsrate liegen.

## **II. Migrationstest bei erhöhten Temperaturen ( $60 \pm 2$ ) °C und ( $85 \pm 2$ ) °C entsprechend der DIN EN 12873-1 und -2**

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfplatten.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei Prüftemperatur,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Als Versuchswasser wird entionisiertes Wasser entsprechend 5.1.2 DIN EN 12873-1 verwendet.
4. Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Nullversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung erfolgt an mit dem Schmierstoff beschichteten Glasplatten. Der Schmierstoff sollte etwa 1 mm dick auf die Glasplatte aufgetragen werden. Das O/V-Verhältnis sollte ca.  $5 \text{ dm}^{-1}$  betragen.
6. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (vgl. Schema: Durchführung der Migrationsprüfungen bei erhöhten Temperaturen). Die Prüfwässer der ersten drei und der letzten zwei Prüfperioden mit je 24 Stunden Kontaktzeit werden für den Parameter TOC verwendet. Die Untersuchung auf relevante Einzelstoffe erfolgt in den Migraten der 1., 6. Und 7. Prüfperiode.
7. Die Prüfergebnisse sollen keine steigende Tendenz aufweisen und das 7. Prüfergebnis muss unter der maximal tolerierbaren Migrationsrate liegen.

## **III. Geruchs-/Geschmackstest bei ( $23 \pm 2$ ) °C entsprechend der DIN EN 1420 und DIN EN 1622**

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfplatten.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Versuchswasser bei ( $23 \pm 2$ ) °C,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Das Vergleichswasser muss DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Nullversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung erfolgt an mit dem Schmierstoff beschichteten Glasplatten. Der Schmierstoff sollte etwa 1 mm dick auf die Glasplatte aufgetragen werden. Das O/V-Verhältnis sollte ca.  $0,2 \text{ dm}^{-1}$  betragen.

6. Die Prüfwässer der ersten drei Prüfperioden mit je drei Tagen Kontaktzeit werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
7. Die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes erfolgt nach DIN EN 1622 nach einer der dort beschriebenen Methoden. Die unverdünnte Probe darf gerade noch einen schwachen Geruch oder Geschmack aufweisen, die nächste Verdünnungsstufe (1:1) nicht mehr.
8. Die Angabe des Prüfergebnisses bei Geruchs-/Geschmacksfreiheit erfolgt als „n nb“ (nicht nennenswert beeinträchtigt).

#### **IV. Geruchs-/Geschmackstest bei erhöhten Temperaturen ((60 ± 2) °C und (85 ± 2) °C) entsprechend der DIN EN 1420 und DIN EN 1622**

1. Es erfolgt keine Desinfektionsvorbehandlung (Hochchlorung) der Prüfplatten.
2. Die Vorbehandlung erfolgt in der Reihenfolge:
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - 24 h Stagnation mit Vergleichswasser bei Prüftemperatur,
  - 1 h Spülen mit Leitungswasser,
  - Abspülen mit Versuchswasser.
3. Das Vergleichswasser muss der DIN EN 1420 entsprechen.
4. Es werden mindestens zwei identische Kontaktversuche und zwei Nullversuche gleichzeitig durchgeführt.
5. Die Prüfung erfolgt an mit dem Schmierstoff beschichteten Glasplatten. Der Schmierstoff sollte etwa 1 mm dick auf die Glasplatte aufgetragen werden. Das O/V-Verhältnis sollte ca. 0,2 dm<sup>-1</sup> betragen.
6. Der Vorbehandlung folgen 7 Migrationsperioden bei der Prüftemperatur (vgl. Schema: Durchführung der Migrationsprüfungen bei erhöhten Temperaturen). Die Prüfwässer der 1., 6. und 7. Prüfperioden werden für die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes verwendet. Wenn der Geruchsschwellenwert die Anforderungen nicht erfüllt, braucht der Geschmacksschwellenwert nicht bestimmt werden.
7. Die Bestimmung des Geruchs-/Geschmacksschwellenwertes erfolgt nach DIN EN 1622 nach einer der dort beschriebenen Methoden. Die unverdünnte Probe darf gerade noch einen schwachen Geruch oder Geschmack aufweisen, die nächste Verdünnungsstufe (1:1) nicht mehr.
8. Die Angabe des Prüfergebnisses bei Geruchs-/Geschmacksfreiheit erfolgt als „n nb“ (nicht nennenswert beeinträchtigt).

## Schema zu Anlage 3 der Schmierstoffleitlinie

### Durchführung der Migrationsprüfungen bei erhöhten Temperaturen

Schritt	Probe	Wochentag
Spülen Leitungswasser, kalt, 1 h		Montag
Stagnation Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> verwerfen	
Spülen Leitungswasser, kalt, 1 h		Dienstag
1. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 1	Mittwoch
2. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 2	Donnerstag
3. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 3	Freitag
4. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 72 h	—————> Probe 4 verwerfen	Montag
5. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 5 verwerfen	Dienstag
6. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 6	Mittwoch
7. Migration Versuchswasser, 60/85 °C, 24 h	—————> Probe 7	Donnerstag