



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/368 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2024

mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Verfahren und Methoden für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger, in Produkten verwendeter Materialien bzw. Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit endgültige Materialien bzw. Werkstoffe, die in Produkten verwendet werden sollen, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, geprüft und zugelassen werden können, sollten für alle Kategorien endgültiger Materialien bzw. Werkstoffe, nämlich organische Materialien, zementgebundene oder metallene Werkstoffe, Emails und keramische Werkstoffe oder andere anorganische Materialien, Hygieneanforderungen festgelegt werden. Die zu verwendenden Methoden sollten unter anderem auf Anhang V der Richtlinie (EU) 2020/2184 beruhen und bei den Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte berücksichtigt werden.
- (2) Für die Prüfung der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe müssen relevante Stoffe und sonstige relevante Parameter identifiziert werden. Diese Stoffe und Parameter sollten im Migrationswasser analysiert werden. Für dieses Prüfverfahren und diese Analyse müssen Anforderungen festgelegt werden.
- (3) In diesem Beschluss sollten die Prüfanforderungen festgelegt werden, um die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen zu gewährleisten. Bei organischen Materialien, zementgebundenen Werkstoffen, Emails und keramischen Werkstoffen sollten die Prüfanforderungen einem risikobasierten Ansatz unterliegen und die Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, in Kategorien eingestuft werden. Durch den risikobasierten Ansatz wird eine angemessene Prüfung der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe in Bezug auf das Risiko für die menschliche Gesundheit gewährleistet.
- (4) Die Prüfung aller endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe sollte gemäß den festgelegten Prüfanforderungen erfolgen, um sicherzustellen, dass das Wasser für den menschlichen Gebrauch genusstauglich und rein ist. Um festlegen zu können, ob endgültige Materialien bzw. Werkstoffe zugelassen und genehmigt werden sollten, müssen für die Ergebnisse der Prüfung Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen festgelegt werden.
- (5) Um eine verhältnismäßige Prüfung zu gewährleisten, sollte es möglich sein, für Materialien bzw. Werkstoffe, die in kleineren Bauteilen und Nebenbestandteilen zusammengesetzter Produkte verwendet werden, eine reduzierte Prüfung vorzunehmen.
- (6) Den zuständigen nationalen Behörden oder Stellen sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um ihr nationales System an die neuen Anforderungen für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger Materialien bzw. Werkstoffe anzupassen. Dieser Beschluss sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2020/2184 —

⁽¹⁾ ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verfahren und Methoden für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger Materialien bzw. Werkstoffe, wie sie in Produkten verwendet werden, gemäß Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie (EU) 2020/2184 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch sind in den Anhängen I bis IV festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

1. „Ausgangsstoff“ einen Stoff, der zur Herstellung von organischen Materialien oder von Zusatzmitteln für zementgebundene Werkstoffe absichtlich zugesetzt wurde;
2. „Bestandteil“
 - a) einen Stoff, der absichtlich zur Herstellung eines zementgebundenen Werkstoffs verwendet wurde;
 - b) ein Legierungselement in einer Zusammensetzung metallener Werkstoffe;
 - c) ein Element oder eine Kombination von Elementen, das bzw. die in einer Zusammensetzung von Emails, keramischen Werkstoffen oder anderen anorganischen Materialien vorhanden ist;
 - d) einen Stoff in einem Stoffgemisch;
3. „Produkt“ einen Gegenstand, der mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommt, aus endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen besteht und in Verkehr gebracht werden soll;
4. „zusammengesetztes Produkt“ ein Produkt, das aus zwei oder mehr miteinander verbundenen Bauteilen besteht und als Ganzes funktioniert und zerlegt werden kann, ohne die Bauteile zu zerstören;
5. „Bauteil“ ein identifizierbares Teil eines zusammengesetzten Produkts, das aus einem oder mehreren Materialien bzw. Werkstoffen besteht;
6. „mehrschichtiges Produkt“ ein Produkt, das aus zwei oder mehr miteinander verbundenen Schichten endgültiger Materialien bzw. Werkstoffe besteht und für die Prüfung nicht zerstörungsfrei zerlegt werden kann;
7. „Materialien bzw. Werkstoffe“ feste, halbfeste oder flüssige Stoffe, die bei der Herstellung eines Produkts verwendet werden und
 - a) eine organische Zusammensetzung aus einem oder mehreren Ausgangsstoffen sind oder
 - b) eine zementgebundene Zusammensetzung aus einem oder mehreren Bestandteilen sind oder
 - c) eine Zusammensetzung aus metallenen Werkstoffen, Email, keramischen Werkstoffen oder anderen anorganischen Materialien sind;
8. „organisches Material“ ein Material, das hauptsächlich aus kohlenstoffhaltigen Stoffen besteht;
9. „metallener Werkstoff“ ein Metall oder eine Metalllegierung, das bzw. die entweder als Grundwerkstoff oder als Überzug verwendet wird;
10. „zementgebundener Werkstoff“ einen Werkstoff, der in ausreichender Menge hydraulischen Zement enthält, um als Hauptbindemittel zu fungieren, indem er eine Hydratstruktur bildet, die für die Eigenschaften des Werkstoffs entscheidend ist;
11. „Email“ einen Werkstoff, bei dem es sich um einen glasartigen Werkstoff handelt, der durch Schmelzen bei Temperaturen über 1 200 °C und Sintern eines Gemischs anorganischer Stoffe gewonnen wird;
12. „keramischer Werkstoff“ einen anorganischen mono- oder polykristallinen, nichtmetallinen Feststoff, der bei der Herstellung hohen Temperaturen ausgesetzt ist;
13. „endgültige Materialien bzw. Werkstoffe“ Materialien bzw. Werkstoffe, die einer Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit gemäß den in den einschlägigen Anhängen I, II, III und IV dieses Beschlusses festgelegten Prüfanforderungen und Zulässigkeitskriterien unterliegen;
14. „vor Ort hergestellte Materialien bzw. Werkstoffe“ endgültige Materialien bzw. Werkstoffe, die an einer Baustelle hergestellt werden;
15. „Prüfmuster“ einen Gegenstand, der repräsentativ für die endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe ist, die für die Prüfung gemäß den Verfahren und Methoden der Anhänge I, II, III und IV dieses Beschlusses verwendet werden;

16. „unerwarteter Stoff“ einen Stoff, der aus einem Produkt, einem endgültigen organischen Material oder einem endgültigen zementgebundenen Werkstoff in Wasser für den menschlichen Gebrauch migriert ist, nicht absichtlich während des Herstellungsverfahrens des Materials bzw. Werkstoffs oder Produkts zugesetzt wurde und der nicht in den Angaben des Antrags gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2020/2184 enthalten war;
17. „Rezeptur“ die Liste aller Stoffe oder Bestandteile, die bei der Herstellung eines organischen Materials oder eines zementgebundenen Werkstoffs verwendet werden, und ihrer jeweiligen Anteile;
18. „totale Barriere“ eine Sperrschicht, die eine Diffusion jeglicher Stoffe in Richtung der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe verhindert, die mit dem Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen;
19. „Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)“ die Fähigkeit endgültiger organischer Materialien oder zementgebundener Werkstoffe, die Vermehrung von Mikroorganismen unter bestimmten Bedingungen zu fördern;
20. „Migrationswasser“ das zur Prüfung verwendete Wasser, das unter den in Anhang I, II, III bzw. IV aufgeführten Bedingungen mit dem Prüfmuster in Kontakt gekommen ist.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt ab dem 31. Dezember 2026.

Brüssel, den 23. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

ENDGÜLTIGE ORGANISCHE MATERIALIEN

1. ALLGEMEINES VERFAHREN FÜR DIE PRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG DER ZULÄSSIGKEIT ENDGÜLTIGER ORGANISCHER MATERIALIEN, WIE SIE IN EINEM PRODUKT VERWENDET WERDEN

Das Verfahren für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger organischer Materialien, wie sie in einem Produkt verwendet werden, umfasst folgende Schritte:

Schritt 1 – Identifizierung relevanter Stoffe und sonstiger relevanter Parameter in Abhängigkeit

1. der Einstufung von Produkten oder Bauteilen in Risikogruppen und der entsprechenden Prüfanforderungen
2. der Überprüfung der Rezeptur

Schritt 2 – Durchführung der Prüfungen

1. Migrationsprüfung für
 - a) TOC (gesamter organisch gebundener Kohlenstoff)
 - b) relevante Stoffe
 - c) unerwartete Stoffe
2. Modellierung der Migration relevanter Stoffe
3. Migrationsprüfung für
 - a) Geruch und Geschmack
 - b) Färbung und Trübung
4. Prüfung hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)
5. Prüfung hinsichtlich des Restgehalts von Stoffen

Schritt 3 – Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen**2. IDENTIFIZIERUNG RELEVANTER STOFFE UND SONSTIGER RELEVANTER PARAMETER****2.1. Einstufung von Produkten oder Bauteilen in Risikogruppen und entsprechende Prüfanforderungen**

Für jedes Produkt oder Bauteil eines zusammengesetzten Produkts werden eine Produktgruppe und ein entsprechender Umrechnungsfaktor (conversion factor, CF) gemäß Tabelle 5 bestimmt. Auf der Grundlage des ermittelten CF wird das Produkt oder das Bauteil in eine Risikogruppe (RG) gemäß Tabelle 1 eingestuft.

Die Einstufung in eine Risikogruppe bedingt die entsprechenden Prüfanforderungen einschließlich der relevanten Stoffe und sonstigen relevanten Parameter. Das anzuwendende Prüfverfahren für endgültige organische Materialien ergibt sich aus der Verwendung dieser Materialien in Produkten oder Bauteilen zusammengesetzter Produkte.

Sekundäre Bauteile werden als Bauteile der Risikogruppe 3 oder 4 (RG3 oder RG4) erachtet, für die im Vergleich zu den Prüfanforderungen für die Risikogruppe 1 oder 2 (RG1 oder RG2) reduzierte Prüfanforderungen gemäß Tabelle 1 gelten können.

Für zusammengesetzte Produkte werden die Bauteile bestimmt. Für jedes Bauteil eines zusammengesetzten Produkts wird eine Produktgruppe bestimmt. Besteht ein zusammengesetztes Produkt aus Bauteilen, die aus demselben Hauptpolymer bestehen, so wird der Oberflächenanteil dieser Bauteile kumulativ addiert, um die Produktgruppe gemäß Tabelle 5 zu bestimmen.

Produkte oder Bauteile aus mehrschichtigen Materialien gelten als ein endgültiges Material, das aus mehreren Schichten besteht.

Die Prüfung wird an den endgültigen Materialien, wie sie in Produkten verwendet werden, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, durchgeführt.

Die Spezifikation in Tabelle 1 für die Prüfung „an Produkten oder Bauteilen“ bedeutet, dass das einzelne Produkt oder Bauteil eines zusammengesetzten Produkts für die Prüfung verwendet wird.

Die Spezifikation in Tabelle 1 für die Prüfung „an Prüfmustern der Rezeptur“ bedeutet, dass ein repräsentatives Prüfmuster des endgültigen Materials wie es in einem Produkt oder Bauteil verwendet wird, für die Prüfung in Betracht gezogen werden kann. In diesem Fall ist es nicht erforderlich, das einzelne Produkt oder Bauteil zu prüfen.

Tabelle 1

Risikobasierte Prüfanforderungen für Produkte oder Bauteile zusammengesetzter Produkte

Risikogruppe	CF in d/dm	Überprüfung der Rezeptur	Relevante Stoffe	Screening nach unerwarteten Stoffen	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , Färbung, Trübung	EMG
RG1	≥ 4	Ja	Ja, am Produkt	Ja, am Produkt	Ja, am Produkt	Ja, am Produkt	Ja, am Produkt bei Rohren mit CF > 10 d/dm oder Prüfmuster der Rezeptur
RG2	≥ 0,4 und < 4	Ja	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt oder Bauteil	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt oder Bauteil	Ja, am Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur
RG3	≥ 0,04 und < 0,4	Ja	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur
RG4	< 0,04	Nein	Nein	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am (zusammengesetzten) Produkt, Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur	Ja, am Bauteil oder Prüfmuster der Rezeptur

⁽¹⁾ Schwellenwert für Geruch (Threshold odour number, TON)

⁽²⁾ Schwellenwert für Geschmack (Threshold flavour number, TFN)

2.2. Überprüfung der Rezeptur

Gemäß den Anforderungen aus Tabelle 1 ist eine Überprüfung der Rezeptur erforderlich.

2.2.1. Erforderliche Informationen

Für eine Überprüfung der Rezeptur eines endgültigen organischen Materials sind folgende Informationen erforderlich:

- Liste aller Ausgangsstoffe (einschließlich ihrer Verunreinigungen und sonstiger Spezifikationen), die für die Herstellung des endgültigen organischen Materials verwendet werden, einschließlich aller Monomere, Zusatzstoffe, Polymerisationshilfsmittel, Hilfsstoffe bei der Herstellung von Polymeren, Pigmente, Farbmittel und Füllstoffe;
- jeweiliger prozentualer Massenanteil aller Ausgangsstoffe und Stoffe, die für die Herstellung des endgültigen organischen Materials verwendet werden (in der Summe 100 %);
- jegliche sonstigen Informationen, die für die Bewertung der Rezeptur des endgültigen organischen Materials als relevant erachtet werden.

Der Berücksichtigungsgrenzwert, unterhalb dessen Einzelheiten zur Rezeptur (d. h. die chemische Zusammensetzung der Ausgangsstoffe oder Verunreinigungen) nicht erforderlich sind, entspricht ausgedrückt als Massenanteil in der Rezeptur:

- für einen Stoff: 0,02 % bei Materialien der RG1, 0,05 % bei RG2 und 0,1 % bei RG3;
- für die Summe aller dieser Stoffe: 0,1 % bei Materialien der RG1, 0,2 % bei RG2 und 0,5 % bei RG3.

Bei mehrschichtigen Produkten mit einer totalen Barriere werden nur die Schichten zwischen der Barriere und der Oberfläche, die mit Trinkwasser in Kontakt kommt, berücksichtigt. Die Rezeptur wird für jede zu berücksichtigende Schicht angegeben.

2.2.2. Relevante Stoffe

Die Rezeptur wird bewertet und mit den zugelassenen Ausgangsstoffen gemäß der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission ⁽¹⁾ verglichen. Eines der Ziele der Bewertung besteht darin, die relevanten Stoffe zu bestimmen, die im Migrationswasser zu analysieren sind.

Die relevanten Stoffe sind:

- in der Rezeptur verwendete Ausgangsstoffe, die in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt sind und für die ein MTC_{tap} gilt;
- Stoffe wie Verunreinigungen, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die in den Verwendungsbedingungen der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission angegeben sind und in der Rezeptur verwendet werden;
- alle in Tabelle 4 mit Ausgangsstoffen für organische Materialien in Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführten Stoffe, sofern Stabilisatoren mit Alkylphenol-Strukturbestandteilen verwendet werden;
- in der Rezeptur verwendete Ausgangsstoffe sowie ihre Verunreinigungen, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nicht in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt, aber gemäß Abschnitt 2.2.3 Buchstabe b dieses Anhangs zugelassen sind;
- Aluminium, Ammonium, Barium, Kobalt, Kupfer, Europium, Gadolinium, Eisen, Lanthan, Lithium, Mangan, Terbium und/oder Zink, sofern die entsprechenden Salze der gemäß Anhang I Anmerkung 2 „Geltungsbereich der Zulassung“, Ziffer iii des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission zugelassenen Säuren, Phenole oder Alkohole verwendet werden;
- Ausgangsstoffe von gemäß Anhang I Anmerkung 2 „Geltungsbereich der Zulassung“, Ziffer iii des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission zugelassenen Polymeren, für die ein MTC_{tap} gilt;

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2024/367 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Erstellung der europäischen Positivlisten von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die für die Verwendung bei der Herstellung von Materialien bzw. Werkstoffen oder Produkten, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, zugelassen sind (ABl. L, 2024/367, 2024.04.23 ELI:http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

- g) Ausgangsstoffe von gemäß Anhang I Anmerkung 2 „Geltungsbereich der Zulassung“, Ziffer v des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission zugelassenen Prepolymeren und natürlichen oder synthetischen Polymeren, für die ein MTC_{tap} gilt;
- h) Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber und Selen, wenn in der Rezeptur Pigmente oder Farbstoffe verwendet werden, die nicht den Reinheitsanforderungen gemäß Abschnitt 4.6 dieses Anhangs entsprechen, oder wenn die Reinheitsprüfung nicht durchgeführt wurde;
- i) primäre aromatische Amine (PAA), wenn in der Rezeptur organische Pigmente oder Farbstoffe verwendet werden, die nicht den Reinheitsanforderungen gemäß Abschnitt 4.6 dieses Anhangs entsprechen, oder wenn die Reinheitsprüfung nicht durchgeführt wurde;
- j) Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber und Selen, wenn in der Rezeptur Füllstoffe verwendet werden, die nicht den Reinheitsanforderungen gemäß Abschnitt 4.6 dieses Anhangs entsprechen, oder wenn die Reinheitsprüfung nicht durchgeführt wurde;
- k) falls zusätzliche materialspezifische Kriterien gelten (siehe Abschnitt 2.2.4): alle Stoffe oder Stoffgruppen, für die ein MTC_{tap} festgelegt wurde;
- l) bei Migrationsprüfung mit gechlortem Prüfwasser: Halogenessigsäuren und Trihalogenmethane gesamt gemäß Anhang I Teil B der Richtlinie (EU) 2020/2184.

Bei mehrschichtigen Materialien werden die relevanten Stoffe für jede Schicht zwischen der totalen Barriere und dem Trinkwasser einzeln bestimmt.

2.2.3. Bestätigung der Zulässigkeit von Ausgangsstoffen

Organische Materialien dürfen ausschließlich aus den folgenden Stoffen hergestellt sein:

- a) Ausgangsstoffe gemäß der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission; oder
- b) Ausgangsstoffe, für die keine Migration des Stoffes, seiner Verunreinigungen und/oder seiner Reaktions- und Abbauprodukte in Trinkwasser in Konzentrationen von mehr als 0,1 µg/l an der Zapfstelle des Verbrauchers stattfindet. Dies gilt nur für Stoffe, die keiner der folgenden Kategorien angehören:
 - 1) Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) als karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B, als endokrine Disruptoren (ED) der Kategorie 1 für die menschliche Gesundheit, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind; oder Stoffe, die aufgrund ihrer ED-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in der Liste der als besonders besorgniserregende Stoffe infrage kommenden Stoffe aufgeführt sind;
 - 2) absichtlich in Nanoform zugesetzte Stoffe;
 - 3) Monomere der Hauptpolymere im Material.

Bei der Bestätigung der Zulässigkeit von Ausgangsstoffen werden die relevanten Anmerkungen des Anhangs I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission zur Erstellung der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien berücksichtigt.

2.2.4. Materialspezifische Anforderungen

Für Beschichtungen aus Polyamid oder Polyurethanharz gelten die Anforderungen an die Freisetzung primärer aromatischer Amine (PAA) gemäß Tabelle 2.

Die Anforderungen an Kautschuk sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Die Anforderungen an andere organische Materialien als Kautschuk aus Ausgangsstoffen, die bei der Prüfung mit gechlortem Prüfwasser N-Funktionalitäten wie Amino-, Amid- oder quartäre Verbindungen aufweisen, sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 2

Anforderungen an Beschichtungen aus Polyamid oder Polyurethanharz

Parameter	Beschränkung
Summe der primären aromatischen Amine (PAA)	$MTC_{tap} = N.D.$ (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Die Methode sollte verbessert werden, um einen Nachweisgrenzwert (LOD) von 0,1 µg/l zu erreichen.	

Tabelle 3

Anforderungen an Amine und Nitrosamine für Kautschuk

Parameter	Beschränkung
Summe der primären aromatischen Amine (PAA) (u. a. Anilin, o-Toluidin)	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l) ⁽¹⁾
Summe der sekundären Amine ⁽²⁾	MTC tap = 250 µg/l
Summe der N-Nitrosamine ⁽³⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Die Methode sollte verbessert werden, um einen Nachweisgrenzwert (LOD) von 0,1 µg/l zu erreichen.

⁽²⁾ Summe aus Dibutylamin (CAS 111-92-2), Diethylamin (CAS 109-89-7), Dimethylamin (CAS 124-40-3), Dicyclohexylamin (CAS 101-83-7), Cyclohexylethylamin (CAS 5459-93-8), Diphenylamin (CAS 122-39-4), Dibenzylamin (CAS 103-49-1), N-Benzylmethylamin (CAS 103-67-3), Benzylidenbenzylamin (CAS 780-25-6) N-Methylanilin (CAS 100-61-8), N-Ethylanilin (CAS 103-69-5) und N-Butylanilin (CAS 1126-78-9).

⁽³⁾ Summe aus N-Nitrosodi-n-butylamin (CAS 924-16-3), N-Nitrosodiethanolamin (CAS 1116-54-7), N-Nitrosodiethylamin (CAS 55-18-5), N-Nitrosodiisopropylamin (CAS-Nr. 601-77-4), N-Nitrosodimethylamin (CAS 62-75-9), N-Nitrosodi-n-propylamin (CAS 621-64-7), N-Nitrosoethylphenylamin (CAS-Nr. 612-64-6), N-Nitrosoethylmethylamin (CAS 10595-95-6) N-Nitrosomethylphenylamin (CAS 614-00-6), N-Nitrosomorpholin (CAS 59-89-2), N-Nitrosopiperidin (CAS 100-75-4), N-Nitrosopyrrolidin (CAS 930-55-2).

Tabelle 4

Anforderungen an Nitrosamine für andere endgültige Materialien als Kautschuk aus Ausgangsstoffen, die bei der Prüfung mit gechlortem Prüfwasser N-Funktionalitäten aufweisen

Parameter	Beschränkung
Summe der N-Nitrosamine ⁽¹⁾	MTC tap = N.D. (LOD = 0,1 µg/l)

⁽¹⁾ Summe aus N-Nitrosodi-n-butylamin (CAS 924-16-3), N-Nitrosodiethanolamin (CAS 1116-54-7), N-Nitrosodiethylamin (CAS 55-18-5), N-Nitrosodiisopropylamin (CAS-Nr. 601-77-4), N-Nitrosodimethylamin (CAS 62-75-9), N-Nitrosodi-n-propylamin (CAS 621-64-7), N-Nitrosoethylphenylamin (CAS-Nr. 612-64-6), N-Nitrosoethylmethylamin (CAS 10595-95-6) N-Nitrosomethylphenylamin (CAS 614-00-6), N-Nitrosomorpholin (CAS 59-89-2), N-Nitrosopiperidin (CAS 100-75-4), N-Nitrosopyrrolidin (CAS 930-55-2).

3. PRÜFANFORDERUNGEN

3.1. Migrationsprüfung

3.1.1. Normen

Bei der Prüfung der Freisetzung relevanter Stoffe, unerwarteter Stoffe und von TOC werden folgende Normen angewandt, um die Migrationswässer zu erhalten:

- a) bei in einem Werk hergestellten Produkten: EN 12873-1:2014;
- b) bei vor Ort hergestellten Materialien: EN 12873-2:2021.

Bei der Prüfung von Geruch und Geschmack, Färbung und Trübung wird die Norm EN 1420:2016 angewandt, um die Migrationswässer zu erhalten.

Die genannten EN-Normen lassen Prüfoptionen offen. Die nachfolgenden Bestimmungen der Abschnitte 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 und 3.1.5 konkretisieren diese Normen.

3.1.2. Prüfmuster

Bei Produkten oder Bauteilen, deren Größe die praktische Durchführung der Prüfung nicht zulässt, wird für die Prüfung ein repräsentatives Prüfmuster bereitgestellt.

Der Herstellung des Prüfmusters ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

3.1.3. Prüftemperatur

Sämtliche Produkte werden bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft (Kaltwasserprüfung).

Darüber hinaus werden Produkte, die normalerweise für Warm- oder Heißwasseranwendungen verwendet werden, bei jeweils $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ bzw. $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft. Dabei entspricht Warmwasser normalen Betriebstemperaturen von 30 °C bis 70 °C und Heißwasser Betriebstemperaturen von mehr als 70 °C .

Mehrschichtige Produkte werden zusätzlich immer bei $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ oder $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft, auch wenn sie nicht bei diesen Temperaturen verwendet werden.

3.1.4. Art des Prüfwassers

Die Kaltwasserprüfung ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) wird mit gechlortem und ungechlortem Prüfwasser durchgeführt.

Ist eine Warm- oder Heißwasserprüfung erforderlich, so wird diese Prüfung nur mit ungechlortem Prüfwasser durchgeführt.

3.1.5. Migrationsperioden

Bei Kaltwasserprüfungen werden die Migrationsstichproben der 1., 2. und 3. Migrationsperiode gemäß den Normen analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 3. Migrationsperiode bewertet (10. Tag der Prüfung). Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.3 in der 3. Migrationsperiode nicht erfüllt, so kann die Prüfung verlängert werden und die 5., 7. und 9. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 9. Migrationsperiode bewertet (31. Tag der Prüfung).

Bei Warm- oder Heißwasserprüfungen werden die Migrationsstichproben der 1., 6. und 7. Migrationsperiode analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 7. Migrationsperiode bewertet (10. Tag). Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.3 in der 7. Migrationsperiode nicht erfüllt, so kann die Prüfung verlängert werden und die 12., 17. und 22. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 22. Migrationsperiode bewertet (31. Tag).

Bei mehrschichtigen Produkten ist stets eine erweiterte Warm- oder Heißwassermigrationsprüfung erforderlich, um sicherzustellen, dass Stoffe aus verschiedenen Schichten im Migrationswasser auftreten. Um eine ausreichende Diffusion der Stoffe und ein Gleichgewicht über Schichtgrenzen hinweg zu gewährleisten, muss das mehrschichtige Produkt mindestens 30 Tage lang bei Raumtemperatur gelagert worden sein.

3.2. Analyse der Migrationswässers

3.2.1. Relevante Stoffe

Die in Abschnitt 2.2.2 definierten relevanten Stoffe werden in den Migrationswässern analysiert (siehe Abschnitt 3.1.5).

Die Methoden zur Analyse relevanter Stoffe in den Migrationswässern werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

3.2.2. Unerwartete Stoffe

Unerwartete Stoffe werden nur in den Migrationswässern der Kaltwasserprüfung bestimmt.

Zur Identifizierung und semiquantitativen Analyse unerwarteter Stoffe wird ein GC-MS-Screening gemäß EN 15768:2015 durchgeführt.

3.2.3. Sonstige relevante Parameter

Die sonstigen relevanten Parameter werden gemäß folgenden Normen in den Migrationswässern analysiert:

- a) Der gesamte organische Kohlenstoff (TOC) wird gemäß EN 1484:1997 als nicht ausblasbarer organischer Kohlenstoff bestimmt.
- b) Der Geruch wird als Geruchsschwellenwert (Threshold Odour Number, TON) gemäß EN 1420:2016 und EN 1622:2006 bestimmt.

- c) Der Geschmack wird als Geschmacksschwellenwert (Threshold Flavour Number, TFN) gemäß EN 1420:2016 und EN 1622:2006 bestimmt.
- d) Die Färbung wird nach EN ISO 7887:2011, Methode C bestimmt.
- e) Die Trübung wird nach EN ISO 7027-1:2016, Nephelometrie bestimmt.

3.3. Mathematische Modellierung

Sind allgemein anerkannte Diffusionsmodelle auf der Grundlage von Versuchsdaten vorhanden, so kann bei bestimmten Arten organischer Materialien für die Schätzung der Migrationswerte eine mathematische Modellierung als Alternative zur Migrationsprüfung relevanter Stoffe eingesetzt werden.

Wird anhand dieser Diffusionsmodelle vorhergesagt, dass die Migration des Stoffes der maximal zulässigen Konzentration an der Zapfstelle (MTC_{tap}) genügt, so ist für den entsprechenden Stoff keine Migrationsprüfung erforderlich. Zur Bewertung einiger Parameter und für die Modellierung wird der Gehalt der jeweiligen Stoffe im endgültigen Material ermittelt.

Wird anhand der Modellierung keine Konformität nachgewiesen, so wird eine Migrationsprüfung durchgeführt.

Es können folgende mathematische Modellierungsansätze verwendet werden:

- a) Migrationsmodellierung gemäß CEN/TR 16364:2012 oder gleichwertigen international anerkannten Normen zur Simulation einer Migrationsprüfung gemäß EN 12873-1:2014 und EN 12873-2:2021;
- b) Berechnung des vollständigen Übergangs zur Simulation eines vollständigen Stoffübergangs in das Migrationswasser.

3.4. Prüfung hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)

Für die EMG-Prüfung wird Methode 1 oder 2 der Norm EN 16421:2015 angewandt.

3.5. Prüfung hinsichtlich des Restgehalts von Stoffen (QM/ QMA)

Bei Ausgangsstoffen, für die in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission eine Beschränkung des maximalen Restgehalts (QM/QMA) aufgeführt ist, wird der Restgehalt im Produkt analysiert.

4. ZULÄSSIGKEITSKRITERIEN: KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN/NICHTBESTEHEN

4.1. Rezeptur

Ausgangsstoffe der Rezeptur gemäß der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission.

- a) sind gemäß der technischen Funktion zu verwenden, die in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien festgelegt ist;
- b) sind gemäß den Verwendungsbedingungen zu verwenden, die in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien festgelegt sind.

4.2. Relevante Stoffe, unerwartete Stoffe, TOC

4.2.1. Umrechnung der Prüfergebnisse

Im Einklang mit den Migrationsnormen EN 12873-1:2014 und EN 12873-2:2021 werden die Prüfergebnisse als Migrationsraten (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{d})$ ausgedrückt. Diese Ergebnisse werden umgerechnet, um die Konzentrationen an der Zapfstelle (C_{tap}), definiert als $C_{tap} = M \cdot CF$, abzuschätzen, wobei CF der entsprechende Umrechnungsfaktor in d/dm ist.

Die Umrechnungsfaktoren für die verschiedenen Produktgruppen sind in Tabelle 5 dieses Anhangs aufgeführt.

Tabelle 5

Produktgruppen und deren Umrechnungsfaktor (CF)

Produktgruppe		CF (in d/dm)
A	Rohre und Rohrauskleidungen	
1	ID < 80 mm (Trinkwasserinstallationen, Gebäude) ⁽¹⁾	20
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (Hausanschlussleitungen)	10
3	ID ≥ 300 mm (Verteilungsleitungen)	5
B	Anschlusssteile und Zubehöerteile ⁽²⁾	
1	ID < 80 mm (Trinkwasserinstallationen, Gebäude)	2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (Hausanschlussleitungen)	1
3	ID ≥ 300 mm (Verteilungsleitungen)	0,5
C	Bauteile für Anschlusssteile und Zubehöerteile ⁽³⁾	
1	ID < 80 mm (Trinkwasserinstallationen, Gebäude)	0,2
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (Hausanschlussleitungen)	0,1
3	ID ≥ 300 mm (Verteilungsleitungen)	0,05
D	Kleinere Bauteile für Anschlusssteile und Zubehöerteile ⁽⁴⁾	
1	ID < 80 mm (Trinkwasserinstallationen, Gebäude)	0,02
2	80 mm ≤ ID < 300 mm (Hausanschlussleitungen)	0,01
3	ID ≥ 300 mm (Verteilungsleitungen)	0,005
E	Speichersysteme (Reservoirs)	
1	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen < 10 l	4
2	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen ≥ 10 l	2
3	In der Wasserversorgung	1
F	Bauteile von Speichersystemen ⁽³⁾	
1	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen < 10 l	0,4
2	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen ≥ 10 l	0,2
3	In der Wasserversorgung	0,1
G	Kleinere Bauteile von Speichersystemen ⁽⁴⁾	
1	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen < 10 l	0,04
2	In Trinkwasserinstallationen, Gebäuden; Wasservolumen ≥ 10 l	0,02
3	In der Wasserversorgung	0,01

⁽¹⁾ Wird aus einer Serie von Rohren mit unterschiedlichem Durchmesser, die aus demselben Vorprodukt im selben Herstellungsverfahren hergestellt wurden (eine sogenannte Produktfamilie) das Rohr mit dem kleinsten Durchmesser bewertet und genehmigt, so darf die gesamte Serie von Rohren mit unterschiedlichem Durchmesser ohne weitere Prüfung für alle Anwendungsbereiche innerhalb der Produktgruppe verwendet werden.

^(2-3,4) Bauteile (Gesamtheit der Bauteile aus demselben Hauptpolymer oder mit derselben Zusammensetzung) zusammengesetzter Produkte mit einem Anteil der benetzten Oberfläche von

⁽²⁾ ≥ 10 % des zusammengesetzten Produkts

⁽³⁾ < 10 % des zusammengesetzten Produkts

⁽⁴⁾ < 1 % des zusammengesetzten Produkts.

4.2.2. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für relevante Stoffe

Für Kaltwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung);
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 22. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung);
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für die Bewertung der Tendenz werden die gemessenen Stoffkonzentrationen im Migrationswasser aus den aufeinanderfolgenden Migrationsperioden verwendet. Ist C_{tap} in der relevanten Migrationsperiode jedoch niedriger als 1/10 von MTC_{tap} , so ist keine Trendanalyse erforderlich.

Für Ionen gelten die $MTC_{tap,organics}$ gemäß Anhang V Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission.

4.2.3. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für unerwartete Stoffe

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gilt folgende Anforderung:

- a) $C_{tap} \leq MTC_{tap}$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung).

Die MTC_{tap} für unerwartete Stoffe sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 6

MTC_{tap} für unerwartete Stoffe ⁽¹⁾

Parameter	MTC_{tap}
Identifizierte Stoffe mit bekannter MTC_{tap}	MTC_{tap} des Stoffes
Identifizierte Stoffe ohne bekannte MTC_{tap}	1,0 µg/l
Nicht identifizierte Stoffe	1,0 µg/l je nicht identifiziertem Stoff 5,0 µg/l für die Gesamtheit der nicht identifizierten Stoffe

⁽¹⁾ Auf der Grundlage des nächstliegenden internen Standards.

4.2.4. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TOC

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l für die 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und $C_{tap} \leq 2,0$ mg/l für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung);
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder $C_{tap} \leq 0,5$ mg/l für die 22. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und $C_{tap} \leq 2,0$ mg/l für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung);
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für die Bewertung der Tendenz wird der gemessene TOC im Migrationswasser aus den aufeinanderfolgenden Migrationsperioden verwendet. Ist der TOC in der relevanten Migrationsperiode jedoch niedriger als 0,2 mg/l, so ist keine Trendanalyse erforderlich.

4.3. Geruch, Geschmack, Färbung und Trübung

4.3.1. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TON, TFN

- i) Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TON und TFN bei Rohren mit einem Innendurchmesser (ID) von < 80 mm:

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung); oder
b) TON, TFN $\leq 8,0$ für die 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und TON, TFN ≤ 16 für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung).

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) TON, TFN $\leq 8,0$ für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung); oder
b) TON, TFN $\leq 8,0$ für die 22. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und TON, TFN ≤ 16 für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung).

- ii) Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TON und TFN bei allen anderen Produkten:

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung); oder
b) TON, TFN $\leq 2,0$ für die 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und TON, TFN $\leq 4,0$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung).

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) TON, TFN $\leq 2,0$ für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung); oder
b) TON, TFN $\leq 2,0$ für die 22. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung) und TON, TFN $\leq 4,0$ für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung).

4.3.2. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für die Färbung

Das Zulässigkeitskriterium für die Färbung ist ≤ 5 mg/l Pt/Co.

Für die 3. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 7. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung (10. Tag der Prüfung) oder, bei einer verlängerten Prüfung, für die 9. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 22. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung (31. Tag der Prüfung) muss das Kriterium erfüllt sein.

4.3.3. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für die Trübung

Das Zulässigkeitskriterium für die Trübung ist $\leq 0,5$ NFU.

Für die 3. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 7. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung (10. Tag der Prüfung) oder, bei einer erweiterten Prüfung, für die 9. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 22. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung (31. Tag der Prüfung) muss das Kriterium erfüllt sein.

4.4. Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)

Die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für den Parameter Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Zusätzlich darf die Oberfläche der Produkte oder Bauteile keine bioziden Auswirkungen auf Wasser für den menschlichen Gebrauch haben. Prüfmuster ohne Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur/des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) erfüllen diese Anforderung nicht.

Tabelle 7
Zulässigkeitskriterien für EMG

Norm			Nicht-Elastomere	Elastomere (CF > 1 d/dm)	Elastomere (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastomere (CF ≤ 0,1 d/dm)
EN 16421	Methode 1	Biomasseproduktionspotenzial (BPP) in pg ATP/cm²	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000	≤ 1 000
EN 16421	Methode 2	V _{biofilm} in ml/800 cm²	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,05 ± 0,02	≤ 0,12 ± 0,03	≤ 0,20 ± 0,03

- 4.5. **Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für den Restgehalt von Stoffen (QM und QMA)**
Die Beschränkungen für den maximalen Restgehalt, die in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt sind, gelten unabhängig von der Produktgruppe der endgültigen organischen Materialien.
- 4.6. **Reinheitskriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für Pigmente, Farbmittel und Füllstoffe**
Pigmente, Farbmittel und Füllstoffe müssen die Reinheitsanforderungen gemäß Tabelle 8 erfüllen, wenn die entsprechenden Stoffe nicht als relevante Stoffe in den Migrationswässern ermittelt wurden. Die Extraktion mit 0,1 N Salzsäure erfolgt gemäß dem in der Entschließung AP(89)1 des Europarats über die Verwendung von Farbstoffen in Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, beschriebenen Verfahren.

Tabelle 8
Anforderungen an die Reinheit von Pigmenten, Farbmitteln und Füllstoffen

Pigmente und Farbmittel	
Farbmittel und Pigmente müssen folgende Reinheitsanforderungen erfüllen:	
a) Bei einer Extraktion mit 0,1 N Salzsäure können sich die folgenden Elemente bis zur angegebenen Höchstmenge aus dem Farbmittel oder Pigment lösen: — Antimon 0,05 % — Arsen 0,01 % — Barium 0,01 % — Cadmium 0,01 % — Chrom 0,1 % — Blei 0,01 % — Quecksilber 0,005 % — Selen 0,01 %	b) Der Gehalt an in 1-M-Salzsäure löslichen primären aromatischen Aminen darf nicht höher als 0,05 % sein (als Anilin berechnet). Dieser Grenzwert gilt nicht für primäre aromatische Amine, die Carboxyl- oder Sulfogruppen enthalten; oder bei Extraktion mit 2 N ethanolischer Salzsäure dürfen sich höchstens 0,05 % aromatische Amine (bezogen auf das Farbmittel oder Pigment) aus dem Farbmittel oder Pigment lösen.
Füllstoffe	
Füllstoffe können Verunreinigungen enthalten. Für mineralische Füllstoffe gilt folgende Spezifikation: Nach der Lösung in 0,1 N Salzsäure darf die Konzentration der folgenden Elemente für die jeweiligen Füllstoffe folgende Höchstmengen nicht überschreiten: — Antimon 0,005 % — Arsen 0,01 % — Barium 0,01 % — Cadmium 0,01 % — Chrom 0,1 % — Blei 0,01 % — Quecksilber 0,0005 % — Selen 0,01 %	

ANHANG II

ENDGÜLTIGE METALLENE WERKSTOFFE

1. ALLGEMEINES VERFAHREN FÜR DIE PRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG DER ZULÄSSIGKEIT ENDGÜLTIGER METALLENER WERKSTOFFE, WIE SIE IN EINEM PRODUKT VERWENDET WERDEN

Das Verfahren für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger metallener Werkstoffe, wie sie in einem Produkt verwendet werden, umfasst folgende Schritte:

Schritt 1 – Identifizierung relevanter Stoffe und sonstiger relevanter Parameter in Abhängigkeit

1. der metallenen Zusammensetzungen der endgültigen Werkstoffe
2. der Zusammensetzung des aufgetragenen Überzugs

Schritt 2 – Durchführung der Prüfungen:

1. Prüfung der Zusammensetzung
2. Prüfung der Freisetzung relevanter Stoffe

Schritt 3 – Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen**2. IDENTIFIZIERUNG RELEVANTER STOFFE UND SONSTIGER RELEVANTER PARAMETER****2.1. Überprüfung der Zusammensetzung****2.1.1. Erforderliche Informationen**

Für die Überprüfung der Zusammensetzung eines metallenen Produkts oder eines zusammengesetzten Produkts mit metallenen Bauteilen sind folgende Informationen erforderlich:

- a) Liste aller metallenen Bauteile einschließlich der Zusammensetzung des Grundwerkstoffs als Spanne für alle Bestandteile mit einem Massenanteil von über 0,02 %, Einzelheiten zur Verarbeitung bei der Herstellung der endgültigen metallenen Werkstoffe und Anteil der benetzten Oberfläche der Bauteile im Verhältnis zur benetzten Oberfläche des zusammengesetzten Produkts;
- b) Liste der verwendeten Lote einschließlich Einzelheiten zum Lötverfahren;
- c) detaillierte Beschreibung des aufgetragenen Überzugs;
- d) detaillierte Beschreibung der aufgetragenen Imprägnierungen oder organischen Beschichtungen;
- e) jegliche sonstigen Informationen, die für die Bewertung der Zusammensetzung des endgültigen metallenen Werkstoffs als relevant erachtet werden.

2.1.2. Zugelassene Zusammensetzungen

Die Zusammensetzungen der endgültigen metallenen Werkstoffe und Überzüge müssen den Zusammensetzungen gemäß der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe nach Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission entsprechen, die im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie erstellt wurde, und die in der europäischen Positivliste festgelegten Beschränkungen in Bezug auf ihre Verwendung für bestimmte Produktgruppen und die Verwendung dieser Produkte einhalten.

Die Einstufung von Produkten in Produktgruppen für metallene Werkstoffe ist in Anhang II Tabelle 2 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 der Kommission ⁽¹⁾ festgelegt. Aufgebrachte organische Imprägnierungen und Beschichtungen müssen den Anforderungen des Anhangs I entsprechen.

2.1.3. *Relevante Stoffe*

Bei Produkten mit einem Überzug werden die relevanten Stoffe auf der Grundlage der Zusammensetzung des Überzugs gemäß der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe nach Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission identifiziert.

3. **PRÜFANFORDERUNGEN**

3.1. **Prüfung der Zusammensetzung**

Eine Analyse der Zusammensetzung der endgültigen metallenen Werkstoffe wird zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Zusammensetzung metallener Werkstoffe gemäß der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe nach Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission durchgeführt. Die Analysemethoden werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

3.2. **Prüfung der Freisetzung relevanter Stoffe aus Produkten mit einem Überzug**

Produkte mit einem Überzug müssen auf Rückstände auf der Oberfläche gemäß den Bestimmungen der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe nach Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission geprüft werden. Die Freisetzung metallener Elemente in das Trinkwasser an der Zapfstelle des Verbrauchers wird in einer angemessenen Prüfung simuliert. Die Analysemethoden werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

Die Prüfung der Freisetzung organischer Stoffe, die beim Auftrag des Überzugs verwendet werden, wird gemäß den Anforderungen des Anhangs I durchgeführt.

4. **ZULÄSSIGKEITSKRITERIEN: KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN/NICHTBESTEHEN**

4.1. **Übereinstimmung mit den Anforderungen der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe**

Die analysierte Zusammensetzung der endgültigen metallenen Werkstoffe muss den Anforderungen an die Zusammensetzung und den sonstigen Einschränkungen gemäß der europäischen Positivliste von Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe nach Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission entsprechen.

4.2. **Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für relevante Stoffe**

Es gilt die Anforderung $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$, wobei $\text{MTC}_{\text{tap,metallics}}$ in Anhang V Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt ist, wenn bei der Berechnung von C_{tap} die Stagnationszeit und das Probenvolumen angemessen berücksichtigt werden.

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 der Kommission vom 23. Januar 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Methoden für die Prüfung und Akzeptanz von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die in die europäischen Positivlisten aufzunehmen sind (ABl. L, 2024/365, 2024.04.23, ELI: OJ L, 2024/365, 2024.04.23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

ANHANG III

ENDGÜLTIGE ZEMENTGEBUNDENE WERKSTOFFE

1. ALLGEMEINES VERFAHREN FÜR DIE PRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG DER ZULÄSSIGKEIT ENDGÜLTIGER ZEMENTGEBUNDENER WERKSTOFFE, WIE SIE IN EINEM PRODUKT VERWENDET WERDEN

Das Verfahren für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger zementgebundener Werkstoffe, wie sie in einem Produkt verwendet werden, umfasst folgende Schritte:

Schritt 1 – Identifizierung relevanter Stoffe und sonstiger relevanter Parameter in Abhängigkeit

1. der Einstufung von Produkten oder Bauteilen in Risikogruppen und der entsprechenden Prüfanforderungen
2. der Überprüfung der Rezeptur

Schritt 2 – Durchführung der Prüfungen

1. Migrationsprüfung für
 - a) relevante Stoffe
 - b) unerwartete Stoffe
 - c) Geruch und Geschmack
 - d) Färbung und Trübung
 - e) TOC (gesamter organisch gebundener Kohlenstoff)
2. Prüfung hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)

Schritt 3 – Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen

2. IDENTIFIZIERUNG RELEVANTER STOFFE UND SONSTIGER RELEVANTER PARAMETER

2.1. Einstufung von Produkten in Risikogruppen und entsprechende Prüfanforderungen

Das anzuwendende Prüfverfahren für endgültige zementgebundene Werkstoffe ergibt sich aus der Verwendung dieser Werkstoffe in Produkten.

Für das Produkt oder Bauteil wird eine Produktgruppe und ein entsprechender Umrechnungsfaktor (CF) gemäß Anhang I Tabelle 5 festgelegt. Auf der Grundlage des ermittelten Umrechnungsfaktors wird das Produkt oder das Bauteil in eine Risikogruppe (RG) eingestuft. Die Einstufung in eine Risikogruppe gemäß Tabelle 1 dieses Anhangs bedingt die entsprechenden Prüfanforderungen und sonstigen relevanten Parameter.

Für zusammengesetzte Produkte werden die Bauteile bestimmt. Für jedes Bauteil eines zusammengesetzten Produkts wird eine Produktgruppe bestimmt. Besteht ein zusammengesetztes Produkt aus Bauteilen, die aus denselben endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen bestehen, so wird der Oberflächenanteil dieser Bauteile kumulativ addiert, um die Produktgruppe gemäß Tabelle 5 des Anhangs I zu bestimmen.

Die Prüfung wird an den endgültigen Werkstoffen, wie sie in Produkten verwendet werden, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, durchgeführt.

Sekundäre Bauteile werden als Bauteile der Risikogruppe 4 (RG4) erachtet, für die im Vergleich zu den Prüfanforderungen für die Risikogruppe 1, 2 oder 3 (RG1, RG2 oder RG3) reduzierte Prüfanforderungen gemäß Tabelle 1 gelten können.

Tabelle 1

Risikobasierte Prüfanforderungen für Produkte oder Bauteile zusammengesetzter Produkte

Risiko-gruppe	CF in d/dm	Überprüfung der Rezeptur	Relevante Stoffe	Screening nach unerwarteten Stoffen	TOC	TON ⁽¹⁾ , TFN ⁽²⁾ , Färbung, Trübung	EMG
RG1	≥ 4	Ja	Ja, am Produkt oder Prüfmuster	Ja, am Produkt oder Prüfmuster, wenn organische Bestandteile verwendet werden	Ja, am Produkt oder Prüfmuster	Ja, am Produkt oder Prüfmuster	Ja, am Produkt oder Prüfmuster, wenn organische Bestandteile verwendet werden
RG2	≥ 0,4 und < 4						
RG3	≥ 0,04 und < 0,4						
RG4	< 0,04	Nein	Nein	Nein	Ja, am Produkt oder Prüfmuster	Ja, am Produkt oder Prüfmuster	Ja, am Produkt oder Prüfmuster, wenn organische Bestandteile verwendet werden

(1) Schwellenwert für Geruch (Threshold odour number, TON)
(2) Schwellenwert für Geschmack (Threshold flavour number, TFN)

2.2. Überprüfung der Rezeptur

Gemäß den Anforderungen aus Tabelle 1 wird eine Überprüfung der Rezeptur durchgeführt.

2.2.1. Erforderliche Informationen

Für jeden endgültigen zementgebundenen Werkstoff sind bei der Überprüfung der Rezeptur folgende Informationen erforderlich:

- a) Liste aller Bestandteile (einschließlich Angaben zu Verunreinigungen), die für die Herstellung des endgültigen zementgebundenen Werkstoffs verwendet werden;
- b) jeweiliger prozentualer Massenanteil der Bestandteile bezogen auf den Zementanteil, der für die Herstellung des endgültigen zementgebundenen Werkstoffs eingesetzt wird;
- c) jegliche sonstigen Informationen, die für die Bewertung der Rezeptur des endgültigen zementgebundenen Werkstoffs als relevant erachtet werden.

Der Berücksichtigungsgrenzwert, unterhalb dessen Einzelheiten zur Rezeptur des endgültigen Werkstoffs nicht erforderlich sind, beträgt für einen Bestandteil ausgedrückt als Massenanteil in der Rezeptur 0,02 % bezogen auf den Zementanteil.

Die Rezeptur wird bewertet und mit den zugelassenen Bestandteilen gemäß der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe nach Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission und mit den zugelassenen Ausgangsstoffen der europäischen Positivliste für organische Materialien abgeglichen, sofern gemäß Anhang III Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission relevant. Mit der Bewertung ist zu bestimmen, welche relevanten Stoffe im Migrationswasser zu analysieren sind.

2.2.2. Relevante Stoffe

Folgende relevante Stoffe werden im Migrationswasser analysiert:

- 1) Organische zementgebundene Bestandteile in der Rezeptur des endgültigen zementgebundenen Werkstoffs, die in der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe in Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission oder in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien in Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt sind und für die ein MTC_{tap} gilt;
- 2) Verunreinigungen, Abbau- und Reaktionsprodukte, die in den Verwendungsbedingungen der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe in Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission oder in den Verwendungsbedingungen der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien nach Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission angegeben sind und in der Rezeptur verwendet werden;
- 3) in der Rezeptur verwendete zementgebundene Bestandteile sowie ihre Verunreinigungen, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nicht in der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe nach Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission oder in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien in Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt, aber gemäß Abschnitt 2.2.3 dieses Anhangs zugelassen sind;
- 4) Metalle, für die $MTC_{tap, cementitious}$ gemäß Anhang V Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission gelten;
- 5) primäre aromatische Amine (PAA), wenn in der Rezeptur organische Pigmente oder Farbmittel verwendet werden, die nicht den Reinheitsanforderungen gemäß Anhang I Abschnitt 4.6 entsprechen, oder wenn die Reinheitsprüfung nicht durchgeführt wurde.

2.2.3. Zugelassene Bestandteile

Endgültige zementgebundene Werkstoffe dürfen nur organische zementgebundene Bestandteile enthalten, die in der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe gemäß Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission und in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Materialien gemäß Anhang III Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt sind.

Folgende zusätzliche Bestandteile dürfen verwendet werden:

- a) anorganische Bestandteile;
- b) organische zementgebundene Bestandteile, bei denen nicht die Möglichkeit besteht, dass sie oder ihre Reaktionsprodukte in Konzentrationen von mehr als 0,1 µg/l in Wasser für den menschlichen Gebrauch migrieren. Dies gilt nur für Stoffe, die keiner der folgenden Kategorien angehören:
 - i) Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B, als endokrine Disruptoren (ED) der Kategorie 1 für die menschliche Gesundheit, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind; oder Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in der Liste der als besonders besorgniserregende Stoffe infrage kommenden Stoffe aufgeführt sind; oder Stoffe, die aufgrund ihrer ED-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften in REACH aufgeführt sind;
 - ii) absichtlich in Nanoform zugesetzte Stoffe.

Bei der Bestätigung der Zulässigkeit von Bestandteilen zementgebundener Werkstoffe werden die relevanten Anmerkungen des Anhangs III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission zur Erstellung der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe gemäß Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission berücksichtigt.

2.2.4. Materialspezifische Anforderungen

Verwendete Pigmente und Farbmittel müssen die Reinheitskriterien gemäß Anhang I Tabelle 8 erfüllen und dürfen nicht in Konzentrationen von mehr als 0,1 µg/l migrieren.

3. PRÜFANFORDERUNGEN

3.1. Migrationsprüfung

Die Prüfung der organischen Beschichtung mit anorganischen Füllstoffen sollte gemäß Anhang I Abschnitt 3.1 erfolgen. Bei einem pH-Wert von $> 9,5$ im letzten Migrationswasser sollte die Prüfung als ungültig betrachtet und das Produkt als zementgebundenes Produkt bewertet werden; die Prüfung erfolgt gemäß Anhang III Abschnitt 3.1.

3.1.1. Spezifikationen für die Prüfung endgültiger zementgebundener Werkstoffe hinsichtlich der Migration organoleptischer Parameter (Geruch, Geschmack, Färbung und Trübung), TOC, relevanter und unerwarteter Stoffe

a) Prüfmuster

Bei Produkten oder Bauteilen, deren Größe die praktische Durchführung der Prüfung nicht zulässt, wird für die Prüfung ein repräsentatives Prüfmuster bereitgestellt.

Der Herstellung des Prüfmusters wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

b) Vorkonditionierung der Prüfmuster

Die Prüfmuster werden durch Eintauchen in entmineralisiertes Wasser mit wasserfreiem Calciumchlorid ($(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$) und Natriumhydrogencarbonat ($(336 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}$) vorkonditioniert, das durch Einperlung von Luft oder CO_2 auf einen pH-Wert von $(7,4 \pm 0,1)$ eingestellt ist.

Die Prüfmuster werden in drei aufeinanderfolgenden Perioden von $(24 \pm 1) \text{ h}$ bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, gefolgt von einer Periode von $(72 \pm 1) \text{ h}$ und einer Periode von $(24 \pm 1) \text{ h}$ vorkonditioniert. Nach jeder Periode wird das Wasser entsorgt und das Prüfmuster wird nicht gespült. Ist der pH-Wert des letzten Vorkonditionierungswassers höher als 9,5, so wird die Vorkonditionierung mit neuen Prüfmustern wiederholt.

Nach der fünften Vorkonditionierung wird das Prüfmuster unverzüglich der Migrationsprüfung unterzogen.

c) Migrationsprüfung

Die Prüfmuster werden über einen bestimmten Zeitraum in Migrationsprüfwasser mit einer bestimmten Temperatur eingetaucht.

i) Migrationsprüfung auf Geruch, Geschmack, Färbung, Trübung und TOC

Bei ungechlortem Migrationsprüfwasser handelt es sich um ein natürliches Wasser ohne Gas oder entmineralisiertes Wasser mit wasserfreiem Calciumchlorid ($(222 \pm 2) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$), Natriumhydrogencarbonat ($(482 \pm 2) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}$) und Natriumsilicat ($(71 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \text{ H}_2\text{O mg L}^{-1}$). Es hat einen pH-Wert von $(7,4 \pm 0,1)$ durch Einperlung von Luft oder CO_2 , eine Leitfähigkeit von $(500 \pm 50) \mu\text{S cm}^{-1}$, eine Alkalinität von $(350 \pm 50) \text{ mg HCO}_3 \text{ L}^{-1}$, eine Calciumkonzentration von $(80 \pm 10) \text{ mg L}^{-1}$ und eine Siliciumdioxidkonzentration von $(15 \pm 5) \text{ mg SiO}_2 \text{ L}^{-1}$. Ungechlortes Migrationsprüfwasser darf keinen Geruch ($< 2 \text{ TON}$), keinen Geschmack ($< 2 \text{ TFN}$), keine Färbung ($< 0,1 \text{ m}^{-1}$), keine Trübung ($< 0,1 \text{ FNU}$) und keinen TOC ($< 0,2 \text{ mg C L}^{-1}$) haben.

Gechlortes Migrationsprüfwasser besteht aus ungechlortem Prüfwasser mit $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ freiem Chlor.

ii) Migrationsprüfwasser für die Migration relevanter und unerwarteter Stoffe

Bei ungechlortem Migrationsprüfwasser handelt es sich um entmineralisiertes Wasser mit wasserfreiem Calciumchlorid ($(110 \pm 1) \text{ mg CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$), Natriumhydrogencarbonat ($(140 \pm 1) \text{ NaHCO}_3 \text{ mg L}^{-1}$) und Natriumsilicat ($(48 \pm 1) \text{ Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \text{ H}_2\text{O mg L}^{-1}$). Es hat einen pH-Wert von $(7,0 \pm 0,1)$ durch Einperlung von Luft oder CO_2 .

Gechlortes Migrationsprüfwasser besteht aus ungechlortem Prüfwasser mit $(1,0 \pm 0,2) \text{ mg L}^{-1}$ freiem Chlor.

iii) Temperatur des Migrationsprüfwassers

Sämtliche Produkte werden bei $23 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$ geprüft (Kaltwasserprüfung).

Darüber hinaus werden Produkte, die normalerweise für Warm- oder Heißwasseranwendungen verwendet werden, bei jeweils $60 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$ bzw. $85 ^\circ\text{C} \pm 2 ^\circ\text{C}$ geprüft. Dabei entspricht Warmwasser normalen Betriebstemperaturen von $30 ^\circ\text{C}$ bis $70 ^\circ\text{C}$ und Heißwasser Betriebstemperaturen von mehr als $70 ^\circ\text{C}$.

iv) Dauer der Migrationsprüfperioden

Das Prüfmuster für Kaltwasseranwendungen bleibt mit dem Prüfwasser $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$ in Kontakt. Das Prüfmuster für Warm- und Heißwasseranwendungen bleibt mit dem Prüfwasser 24 h in Kontakt. Die Prüfung wird mindestens zwei weitere Male wiederholt, jeweils mit frischem Prüfwasser. Bei Kaltwasserprüfungen werden die Migrationsschichproben der 1., 2. und 3. Migrationsperiode analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 3. Migrationsperiode bewertet. Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3) in der 3. Migrationsperiode nicht erfüllt, so können die Prüfungen verlängert werden und die 5., 7. und 9. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 9. Migrationsperiode bewertet.

Bei Warm- oder Heißwasserprüfungen werden die Migrationsschichproben der 1., 6. und 7. Migrationsperiode analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 7. Migrationsperiode bewertet. Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3) in der 7. Migrationsperiode nicht erfüllt, so können die Prüfungen verlängert werden und die 12., 17. und 22. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 22. Migrationsperiode bewertet.

v) Oberfläche-Volumen-Verhältnis

Es wird das Produkt mit dem höchsten Oberfläche-Volumen-Verhältnis der Produktgruppe ausgewählt.

vi) Zusätzliche Angaben

Für eine detailliertere Prüfung organoleptischer Parameter, TOC sowie relevanter und unerwarteter Stoffe werden einschlägige europäische Normen oder, in Ermangelung solcher Normen, international anerkannte Methoden angewandt.

Die Kaltwasserprüfung ($23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$) wird mit gechlortem und ungechlortem Prüfwasser durchgeführt. Ist eine Warm- oder Heißwasserprüfung erforderlich, so wird die Prüfung nur mit ungechlortem Prüfwasser durchgeführt.

3.2. Analyse der Migrationswässer

3.2.1. Relevante Stoffe

Die in Abschnitt 2.2.2 definierten relevanten Stoffe werden in den Migrationswässern analysiert.

Die Methoden zur Analyse relevanter Stoffe in den Migrationswässern werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

3.2.2. Unerwartete Stoffe

Zur Identifizierung und semiquantitativen Analyse unerwarteter Stoffe kann ein GC-MS-Screening oder ein Screening mit anderen Analysetechniken durchgeführt werden.

Unerwartete Stoffe werden nur in den Migrationswässern der Kaltwasserprüfung bestimmt.

3.2.3. Sonstige relevante Parameter

Die Methoden zur Analyse sonstiger relevanter Parameter in den Migrationswässern werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

3.3. Mathematische Modellierung

Sind allgemein anerkannte Diffusionsmodelle auf der Grundlage von Versuchsdaten vorhanden, so kann bei bestimmten Arten zementgebundener Werkstoffe für die Schätzung der Migrationswerte eine mathematische Modellierung als Alternative zur Migrationsprüfung relevanter Stoffe eingesetzt werden.

Wird anhand dieser Diffusionsmodelle vorhergesagt, dass die Migration des Stoffes der maximal zulässigen Konzentration an der Zapfstelle (MTC_{tap}) genügt, so ist für den entsprechenden Stoff keine Migrationsprüfung erforderlich. Zur Bewertung einiger Parameter und für die Modellierung wird der Gehalt der jeweiligen Stoffe im endgültigen Material ermittelt.

Wird anhand der Modellierung keine Konformität nachgewiesen, so wird eine Migrationsprüfung durchgeführt.

Zur Bestimmung der Konzentration eines relevanten Stoffes im Migrationswasser dürfen nur validierte mathematische Modelle für zementgebundene Werkstoffe verwendet werden.

3.4. Prüfung hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)

Prüfungen hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen werden durchgeführt, wenn gemäß der Rezeptur organische Bestandteile verwendet werden. Für die Prüfung hinsichtlich der Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen wird Methode 1 oder 2 der Norm EN 16421:2015 angewandt.

4. ZULÄSSIGKEITSKRITERIEN: KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN/NICHTBESTEHEN

4.1. Rezeptur

In der Rezeptur verwendete organische zementgebundene Bestandteile, die in der europäischen Positivliste organischer Bestandteile für zementgebundene Werkstoffe nach Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission und in der europäischen Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Werkstoffe gemäß Anhang III Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission aufgeführt sind, werden folgendermaßen verwendet:

- a) gemäß der in den einschlägigen europäischen Positivlisten angegebenen technischen Funktion;
- b) im Einklang mit den in den einschlägigen europäischen Positivlisten festgelegten Verwendungsbedingungen.

4.2. Relevante Stoffe, unerwartete Stoffe

4.2.1. Umrechnung der Ergebnisse der Migrationsprüfungen

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden als Migrationsraten (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\text{d})$ ausgedrückt. Diese Ergebnisse werden umgerechnet, um die Konzentrationen an der Zapfstelle (C_{tap}), definiert als $C_{\text{tap}} = M * CF$, abzuschätzen, wobei CF der entsprechende Umrechnungsfaktor in d/dm ist.

Die Umrechnungsfaktoren für die verschiedenen Produktgruppen sind in Anhang I Tabelle 5 aufgeführt.

4.2.2. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für relevante Stoffe

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ für die 3. Migrationsperiode oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 9. Migrationsperiode;
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ für die 7. Migrationsperiode oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 22. Migrationsperiode.
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für die Bewertung der Tendenz werden die gemessenen Stoffkonzentrationen im Migrationsprüfwasser aus den aufeinanderfolgenden Migrationsperioden verwendet. Ist C_{tap} in der relevanten Migrationsperiode jedoch niedriger als 1/10 von MTC_{tap} , so ist keine Trendanalyse erforderlich.

Für Metalle gelten die $\text{MTC}_{\text{tap, cementitious}}$ gemäß Anhang V Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission.

4.2.3. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für unerwartete Stoffe

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gilt folgende Anforderung: $C_{\text{tap}} \leq MTC_{\text{tap}}$ für die 3. Migrationsperiode oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 9. Migrationsperiode.

Die MTC_{tap} für unerwartete Stoffe sind in Anhang I Tabelle 6 aufgeführt. Bei einigen zementgebundenen Produkten lässt es das Oberfläche-Volumen-Verhältnis nicht zu, den für organische Materialien festgelegten Grenzwert von $MTC_{\text{tap}} = 1 \mu\text{g/L}$ einzuhalten.

In diesem Fall gilt $MTC_{\text{tap}} < \text{Bestimmungsgrenze}$ für das größte Oberfläche-Volumen-Verhältnis.

4.2.4. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TOC (gesamter organisch gebundener Kohlenstoff)

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ für die 3. Migrationsperiode oder $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ für die 9. Migrationsperiode und $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ für die 3. Migrationsperiode;
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ für die 7. Migrationsperiode oder $C_{\text{tap}} \leq 0,5 \text{ mg/l}$ für die 22. Migrationsperiode und $C_{\text{tap}} \leq 2,0 \text{ mg/l}$ für die 7. Migrationsperiode.
- b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für die Bewertung der Tendenz wird der gemessene TOC im Migrationswasser aus den aufeinanderfolgenden Migrationsperioden verwendet. Ist der TOC in der relevanten Migrationsperiode jedoch niedriger als $0,2 \text{ mg/l}$, so ist keine Trendanalyse erforderlich.

4.3. Geruch, Geschmack, Färbung und Trübung

4.3.1. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für TON, TFN

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $\text{TON, TFN} \leq 2,0$ für die 3. Migrationsperiode; oder
- b) $\text{TON, TFN} \leq 2,0$ für die 9. Migrationsperiode und $\text{TON, TFN} \leq 4,0$ für die 3. Migrationsperiode.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- a) $\text{TON, TFN} \leq 2,0$ für die 7. Migrationsperiode; oder
- b) $\text{TON, TFN} \leq 2,0$ für die 22. Migrationsperiode und $\text{TON, TFN} \leq 4,0$ für die 7. Migrationsperiode.

4.3.2. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für die Färbung

Das Zulässigkeitskriterium für die Färbung ist $\leq 5 \text{ mg/l Pt/Co}$.

Das Kriterium muss für die 3. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 7. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung oder, bei einer verlängerten Prüfung, für die 9. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 22. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung erfüllt sein.

4.3.3. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für die Trübung

Das Zulässigkeitskriterium für die Trübung ist $\leq 0,5 \text{ NFU}$.

Das Kriterium muss für die 3. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 7. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung oder, bei einer verlängerten Prüfung, für die 9. Migrationsperiode bei der Kaltwassermigrationsprüfung / 22. Migrationsperiode bei der Warm-/Heißwasserprüfung erfüllt sein.

4.4. Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG)

Die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für die Förderung der Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) sind $< 1000 \text{ pg ATP/cm}^2$ bei Methode 1 (EN 16421:2015) und $\leq (0,05 \pm 0,02) \text{ ml/800 cm}^2$ bei Methode 2 (EN 16421:2015).

Zusätzlich darf die Oberfläche der Produkte oder Bauteile keine bioziden Auswirkungen auf Wasser für den menschlichen Gebrauch haben. Prüfmuster ohne Oberflächenbesiedlung (Vergleich der Kontaktkultur/des Abstrichs des Prüfkörpers mit der/dem der Negativkontrolle) erfüllen diese Anforderung nicht.

ANHANG IV

ENDGÜLTIGE EMAILS, KERAMISCHE WERKSTOFFE UND ANDERE ANORGANISCHE MATERIALIEN (EINSCHLIEßLICH GLAS)**1. ALLGEMEINES VERFAHREN FÜR DIE PRÜFUNG UND BESTÄTIGUNG DER ZULÄSSIGKEIT**

Das Verfahren für die Prüfung und Bestätigung der Zulässigkeit endgültiger Emails, anderer Glaswerkstoffe sowie keramischer Werkstoffe oder anderer anorganischer Materialien, wie sie in einem Produkt verwendet werden, umfasst folgende Schritte:

Schritt 1 – Identifizierung relevanter Stoffe und sonstiger relevanter Parameter in Abhängigkeit

1. der Einstufung von Produkten oder Bauteilen in Risikogruppen und der entsprechenden Prüfanforderungen
2. der Überprüfung der Zusammensetzung

Schritt 2 – Durchführung der Prüfungen

1. Prüfung der Zusammensetzung
2. Migrationsprüfung für relevante Stoffe

Schritt 3 – Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen**2. IDENTIFIZIERUNG RELEVANTER STOFFE UND SONSTIGER RELEVANTER PARAMETER****2.1. Einstufung von Produkten oder Bauteilen in Risikogruppen und entsprechende Prüfanforderungen**

Für jedes Produkt oder Bauteil eines zusammengesetzten Produkts werden eine Produktgruppe und ein entsprechender Umrechnungsfaktor (conversion factor, CF) gemäß Anhang I Tabelle 5 bestimmt. Auf der Grundlage des ermittelten CF wird das Produkt oder das Bauteil in eine Risikogruppe (RG) gemäß Tabelle 1 eingestuft.

Die Einstufung in eine Risikogruppe bedingt die entsprechenden Prüfanforderungen einschließlich der sonstigen relevanten Parameter. Das anzuwendende Prüfverfahren für endgültige Materialien bzw. Werkstoffe ergibt sich aus deren Verwendung in Produkten oder Bauteilen zusammengesetzter Produkte.

Sekundäre Bauteile werden als Bauteile der Risikogruppe 4 (RG4) erachtet, für die im Vergleich zu den Prüfanforderungen für die Risikogruppe 1, 2 oder 3 (RG1, RG2 oder RG3) reduzierte Prüfanforderungen gemäß Tabelle 1 gelten können.

Für zusammengesetzte Produkte werden die Bauteile bestimmt. Für jedes Bauteil eines zusammengesetzten Produkts wird eine Produktgruppe bestimmt. Besteht ein zusammengesetztes Produkt aus Bauteilen, die aus denselben endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen bestehen, so wird der Anteil der benetzten Oberfläche dieser Bauteile kumulativ addiert, um die Produktgruppe gemäß Tabelle 5 des Anhangs I zu bestimmen.

Die Prüfung wird an den endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen, wie sie in Produkten verwendet werden, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, durchgeführt.

Tabelle 1

Risikobasierte Prüfanforderungen für Produkte oder Bauteile zusammengesetzter Produkte

Risikogruppe	Umrechnungsfaktor CF in d/dm	Prüfung der Zusammensetzung	Spezifische Migrationsprüfung
RG 1	≥ 4	Ja	Ja, am Produkt oder Bauteil Emails: Vom Emailhersteller hergestellte Prüfmuster
RG 2	≥ 0,4 und < 4		
RG 3	≥ 0,04 und < 0,4		
RG 4	< 0,04	Ja	Nein

2.2. Überprüfung der Zusammensetzung

2.2.1. Erforderliche Informationen

Für die endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe ist die vollständige Zusammensetzung mit der Spanne für alle Bestandteile mit einem Massenanteil über 0,02 % erforderlich. Der Blei- und Cadmiumgehalt ist anzugeben.

2.2.2. Zugelassene Zusammensetzungen

Die Zusammensetzungen der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe müssen den Zusammensetzungen gemäß den europäischen Positivlisten von Zusammensetzungen für Emails, keramische Werkstoffe und andere anorganische Materialien nach Anhang IV Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission entsprechen und die in dieser europäischen Positivliste festgelegten Beschränkungen in Bezug auf ihre Verwendung für bestimmte Produktgruppen und die Verwendung dieser Produkte einhalten.

Der Blei- und Cadmiumgehalt muss unter einem Massenanteil von 0,02 % liegen.

2.2.3. Relevante Stoffe

Die in den Migrationswässern zu analysierenden relevanten Stoffe sind für jede Zusammensetzung in Anhang IV des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission angegeben.

3. PRÜFANFORDERUNGEN

3.1. Prüfung der Zusammensetzung

Eine Analyse der Zusammensetzung der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe wird zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Zusammensetzung von Emails, keramischen Werkstoffen und anderen anorganischen Materialien gemäß Anhang IV des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission durchgeführt.

3.2. Migrationsprüfung

3.2.1. Normen

Bei der Prüfung der Freisetzung relevanter Stoffe wird folgende Norm angewandt, um die Migrationswässer zu erhalten: 12873-1:2014.

Die nachfolgenden Abschnitte 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4 und 3.2.5 konkretisieren diese Norm.

3.2.2. Prüfmuster

Der Herstellung des Prüfmusters wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Das jeweilige Bauteil oder Produkt ist als Prüfmuster zu verwenden.

Speziell hergestellte Prüfmuster werden nur verwendet, wenn das Produkt selbst nicht geprüft werden kann.

3.2.3. Prüftemperatur

Sämtliche Produkte werden bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft (Kaltwasserprüfung).

Darüber hinaus werden Produkte, die normalerweise für Warm- oder Heißwasseranwendungen verwendet werden, bei jeweils $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ bzw. $85\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft. Dabei entspricht Warmwasser normalen Betriebstemperaturen von 30 °C bis 70 °C und Heißwasser Betriebstemperaturen von mehr als 70 °C .

Für Materialien bzw. Werkstoffe, die hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden können (z. B. in solarbetriebenen Warmwasserbereitern), sollte die Prüfung bei 85 °C erfolgen.

3.2.4. Art des Prüfwassers

Die Kaltwasserprüfung ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) wird mit ungechlortem Prüfwasser durchgeführt. Ist eine PAK-Analyse erforderlich, so wird die Prüfung zusätzlich mit gechlortem Prüfwasser durchgeführt.

Ist eine Warm- oder Heißwasserprüfung erforderlich, so wird die Prüfung nur mit ungechlortem Prüfwasser durchgeführt.

3.2.5. Migrationsperioden

Bei Kaltwasserprüfungen werden die Migrationsstichproben der 1., 2. und 3. Migrationsperiode gemäß den Normen analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 3. Migrationsperiode geprüft (10. Tag der Prüfung). Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3) in der 3. Migrationsperiode nicht erfüllt, so kann die Prüfung verlängert werden und die 5., 7. und 9. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 9. Migrationsperiode bewertet (31. Tag der Prüfung).

Bei Warm- oder Heißwasserprüfungen werden die Migrationsstichproben der 1., 2., 3. und 7. Migrationsperiode analysiert. Die Erfüllung der Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen wird in der 7. Migrationsperiode bewertet (10. Tag). Werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3) in der 7. Migrationsperiode nicht erfüllt, so kann die Prüfung verlängert werden und die 12., 17. und 22. Periode werden zusätzlich analysiert. In diesem Fall werden die Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen in der 22. Migrationsperiode bewertet (31. Tag).

3.3. Analyse der Migrationswässer

3.3.1. Relevante Stoffe

Die Methoden zur Analyse relevanter Stoffe in den Migrationswässern werden gemäß EN ISO/IEC 17025:2017 oder gleichwertigen international anerkannten Normen validiert und dokumentiert.

4. ZULÄSSIGKEITSKRITERIEN: KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN/NICHTBESTEHEN

4.1. Zusammensetzung

Die analysierte Zusammensetzung der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe muss den Anforderungen an die Zusammensetzung und sonstigen Einschränkungen gemäß der entsprechenden europäischen Positivliste entsprechen.

4.2. Relevante Stoffe

4.2.1. Umrechnung der Prüfergebnisse

Im Einklang mit der Norm EN 12873-1:2014 werden die Prüfergebnisse als Migrationsraten (M) in $\mu\text{g}/(\text{dm}^2\cdot\text{d})$ ausgedrückt. Diese Ergebnisse werden umgerechnet, um die Konzentrationen an der Zapfstelle (C_{tap}), definiert als $C_{\text{tap}} = M \cdot CF$, abzuschätzen, wobei CF der entsprechende Umrechnungsfaktor in d/dm ist.

Die Umrechnungsfaktoren für die verschiedenen Produktgruppen sind in Anhang I Tabelle 5 aufgeführt.

4.2.2. Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für relevante Stoffe

Für Kaltwassermigrationsprüfungen gelten folgende Anforderungen:

- $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ für die 3. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 9. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung);

b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für Warm-/Heißwasserprüfungen gelten folgende Anforderungen:

a) $C_{\text{tap}} \leq \text{MTC}_{\text{tap}}$ für die 7. Migrationsperiode (10. Tag der Prüfung) oder, falls eine verlängerte Prüfung erforderlich ist, in der 22. Migrationsperiode (31. Tag der Prüfung);

b) C_{tap} darf über die Zeit keine steigende Tendenz aufweisen.

Für die Bewertung der Tendenz werden die gemessenen Stoffkonzentrationen im Migrationswasser aus den aufeinanderfolgenden Migrationsperioden verwendet. Ist C_{tap} in der relevanten Migrationsperiode jedoch niedriger als 1/10 von MTC_{tap} , so ist keine Trendanalyse erforderlich.

Die anzuwendenden $\text{MTC}_{\text{tap, inorganic}}$ sind in Anhang IV und Anhang V Tabelle 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/367 der Kommission festgelegt.
