

DRIKKEVANDSDIREKTIVET STOFFER OG MATERIALER

28.01.2019 TEKNOLOGISK INSTITUT -
PLASTRØR TIL BYGNINGSINSTALLATIONER OG
FORSYNING

DORTE SKRÆM, DANVA



Direktivet er færdigbehandlet – men...

- Tekniske detaljer udestår stadig
- Seneste version fra 17 januar
- Forventes endelig godkendt i maj måned



Formelle regler i EU: Beslutningsprocesser

Den alm. lovgivningsproc.

- 89% af alle forslag
- Samarbejde mel EP og Mråd
- Angår 85 af arbejdsmråderne
- Afsæt i Lissabontraktaten, 2009

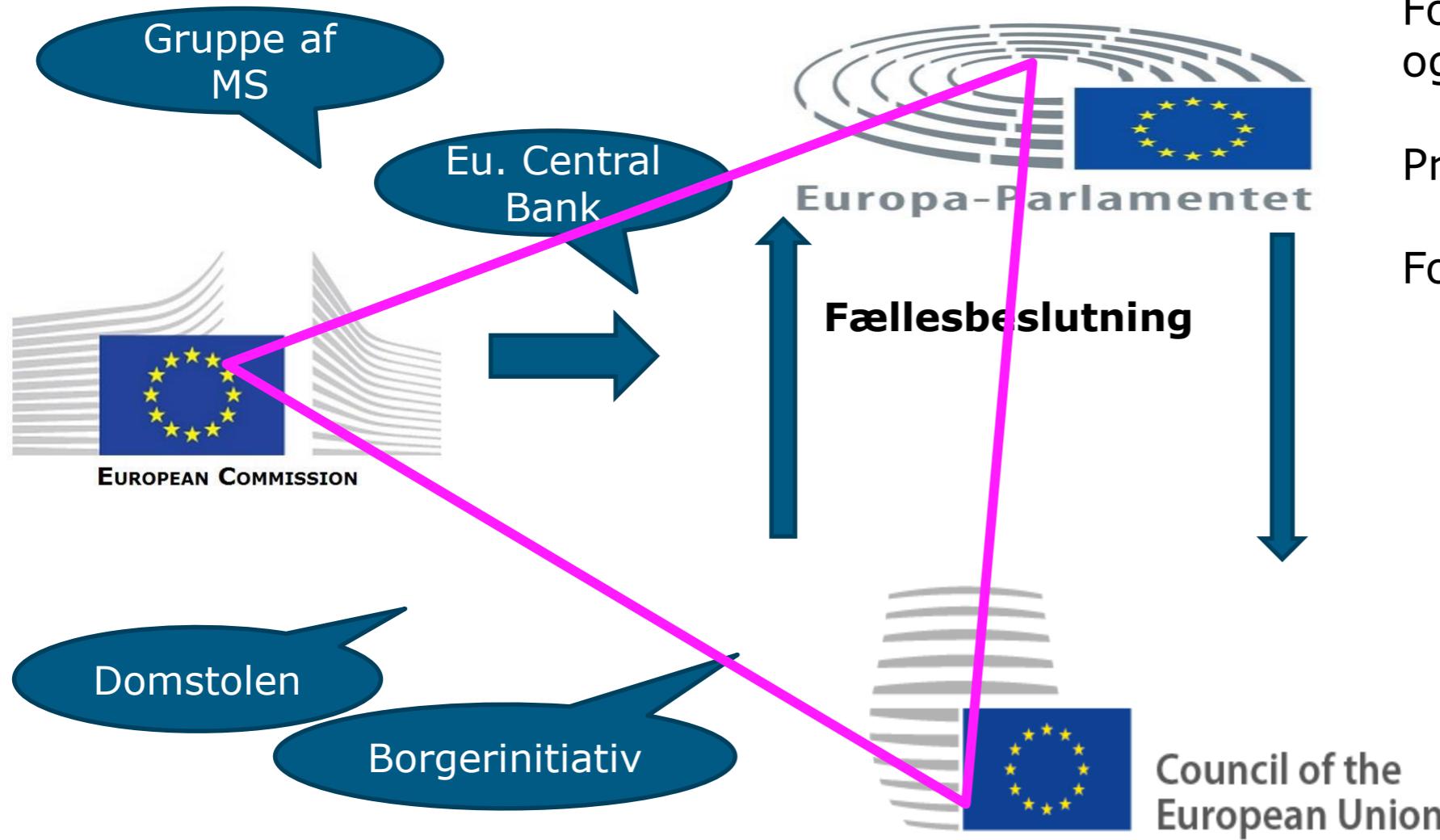
Høringsprocedure

- Romtraktaten 1958
- EP høres og de kan udtale sig
- Ex. harmonisering af skatter og afgifter
- Ex. optagelse af nye lande i euroen

Godkendelsesproc

- EP skal godkende et forslag før rådet kan vedtage dem (ja/nej)
- Ex internationale handelsaftale; CETA

Den almindelige lovgivningsprocedure



Triologen

Forhandlinger ml Kommissionen, EP og Mrådet

Praksis anvendes de når som helst

Formålet

- Mulighederne for at afslutte tidligt
- Afdække uenighed
- Undgå ressourcekrævende (forligsudvalgs)møder

Implementering af EU politik i DK

- Juridisk implementering på centrale niveau
 - Nationale interesser betydning for fortolkning
 - Evt. mangel på adm. kapacitet eller erfaring
- Praktisk implementering
 - Eget dynamisk forløb
 - Nationale aktører kan udgøre ”vetopunkter” eller mediere processen



Folketinget og EU

- EU-specialudvalg (30 stk)
 - Unik konstruktion i Europa (ngo-venligt)
- Manglende samspil mellem Folketingets Europaudvalg og de fagspecifikke udvalg (mandat)
- Implementering primært via bekendtgørelser
 - 90% via bek., 9% via lov, 1% via cirkulærer
 - Pt. ingen klare retningslinier for valg af "vej"!!!



DWD

Nyt album på gaden...

Om nogle år

Stoffer og materialer

Art 10

13 linier

Generel

Alle stoffer

Sundhed

Undgå forureninger

Henvisning til byggevarer

Medlemsstater skal



Art 10a

13 underparagraffer

5 sider

Specifik

**Sundhed – sammenhæng med
risikovurdering**

Undgå forureninger

Henvisning til byggevarer

Henvisning til kemikalielovgivning

EU-kommisionen gör

Medlemstaterne skal

Frister

Gælder også for reparationer

En ny triologi....stoffer og materiale

| Byggevarer | Drikkevandsdirektivet | REACH |
|---|--|--|
| Handel på tværs af landegrænser Ensartede krav Kontrol | Sundhed Drikkevandskvalitet | Kemikaliesikkerhed Ensartede krav |
| Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked for byggevarer fungerer ved hjælp af harmoniserede tekniske specifikationer til at udtrykke byggevarers ydeevne(CE blandt andet) | Formålet med dette direktiv er at beskytte menneskers sundhed mod de skadelige virkninger af enhver forurening af drikkevand ved at sikre, at drikkevandet er sundt og rent. | Højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø og at øge virksomhedernes konkurrenceevne og innovation. Fælles regler for alle medlemslande skal sikre at det indre marked fungerer efter hensigten. Farlige stoffer i produkter(artikler) skal anmeldes |
| Harmoniserede standarder Europæiske Tekniske Vurderinger | Krav til vurderinger og analyser Trusselsvurdering(risikotilgang) | Lister Dokumentation Tekniske Vurderinger |

Tidsfrister

- **By 3 years after [date of entry into force of this Directive]**

Methodologies for testing and accepting starting substances and compositions to be included in European positive lists **of starting substances, compositions or constituents**, including substance or material related specific migration limits and scientific pre-conditions

Principper og procedure

- Tests
- Hvad skal på listen og hvordan
- Udgangsstoffer, elementer/komponenter, blandinger

Stof eller materialerelaterede kravværdier for migrationer og forudsætninger herfor

Methodology og Metode er ikke det samme

4 år positivlister samlet af Det Europæiske Kemikalieagentur

- By 4 years after [date of entry into force of this Directive], on the basis of lists including expiry dates compiled by the European Chemicals Agency (hereafter 'the Agency')
- European positive lists of starting substances, compositions or constituents for each group of materials (organic, cementitious, metallic, enamels, ceramic or other inorganic material) authorized to be used for manufacturing of materials, including, where appropriate, conditions for their use and migration limits, determined on the basis of the uniform methodologies adopted pursuant to subparagraph (a), and taking into account paragraphs 3 and 4;

Artikel 10a – c – her er metoderne – 3 år

- **By 3 years after [date of entry into force of this Directive], procedures and methods for testing and accepting final materials as used in a product made from materials or combinations of starting substances compositions or constituents on the European positive lists**

- Hvad skal der testes for?
- Hvordan?
- Hvordan forholder man sig til testresultaterne? (pass / fail)
- Under hensyntagen til passende eksisterende standarder
- Omregningsfaktorer for stoffer i forhold til taphanekoncentrationer

Kommissionen skal

- Også tage hensyn til byggevarerne
- Proportionalitetsprincippet
- **on the basis of a recommendation from** the Agency, and may also contain transitional provisions. **The expiry dates shall be set in particular on the basis of the hazardous properties of the substances, the quality of the underlying risk assessments, and the extent to which those risk assessments remain up-to-date.**
- On the basis of opinions from the Agency as referred to in paragraph 5, the Commission shall regularly review and update, where necessary, the implementing acts referred to in paragraph 2, point (b), in line with the latest scientific and technological developments.
- **The first review shall be completed within 15 years after the adoption of the first positive list.**

Annex V of Regulation (EU) No 305/2011 – harmonisering af byggevarer

System 1+

System for vurdering og kontrol af byggevarers ydeevne (dur de?)

Omfatter blandt andet teknisk dokumentation der kontrolleres af et notificeret produktcertificeringsorgan.

Retsakter – hvorfor nu det?

- 3 delegerende retsakter som henfører til artikel 10
- Hvad der det?
- Implementerende akt

Implementerende akt – altså gennemførsel

Gennemførelsesretsakter beskriver, hvordan lovningsmæssige retsakter bør gennemføres.

Kommissionens forbereder dem, men bistås af udvalg, der består af repræsentanter fra medlemslandene. Parlamentet kan modsætte sig en gennemførelsesretsakt, og Kommissionen skal overveje Parlamentets holdning, men er ikke bundet af denne.

Delegerende retsakter

Det er en måde for Parlamentet og Rådet til at autorisere Kommissionen til at revidere ikke-væsentlige dele af lovgivningen, f.eks. ved at tilføje et bilag. Dog kan Parlamentet og Rådet ikke delegerere deres lovgivningsmæssige beføjelser til Kommissionen for at ændre væsentlige dele af retsakter.

Hvis Parlamentet og Rådet ikke er enige i Kommissionens forslag, kan de nedlægge veto.

Drikkevandsdirektivet – hvor langt er vi ?

Næste uge...og så et rådsmøde –
forventingen er ultimo maj

Der sker det nu, at der er tekniske
møder...

Formuleringstjek af udkast
overgivet fra Finsk til Kroatiske
formandskab – seneste version 17.
januar.



DWD

Additional **monitoring for operational purposes may be necessary to ensure the correct functioning of water treatment, at the discretion of water suppliers.** In that regard, the water suppliers may refer to the WHO's Guidelines and Water Safety Plan Manual



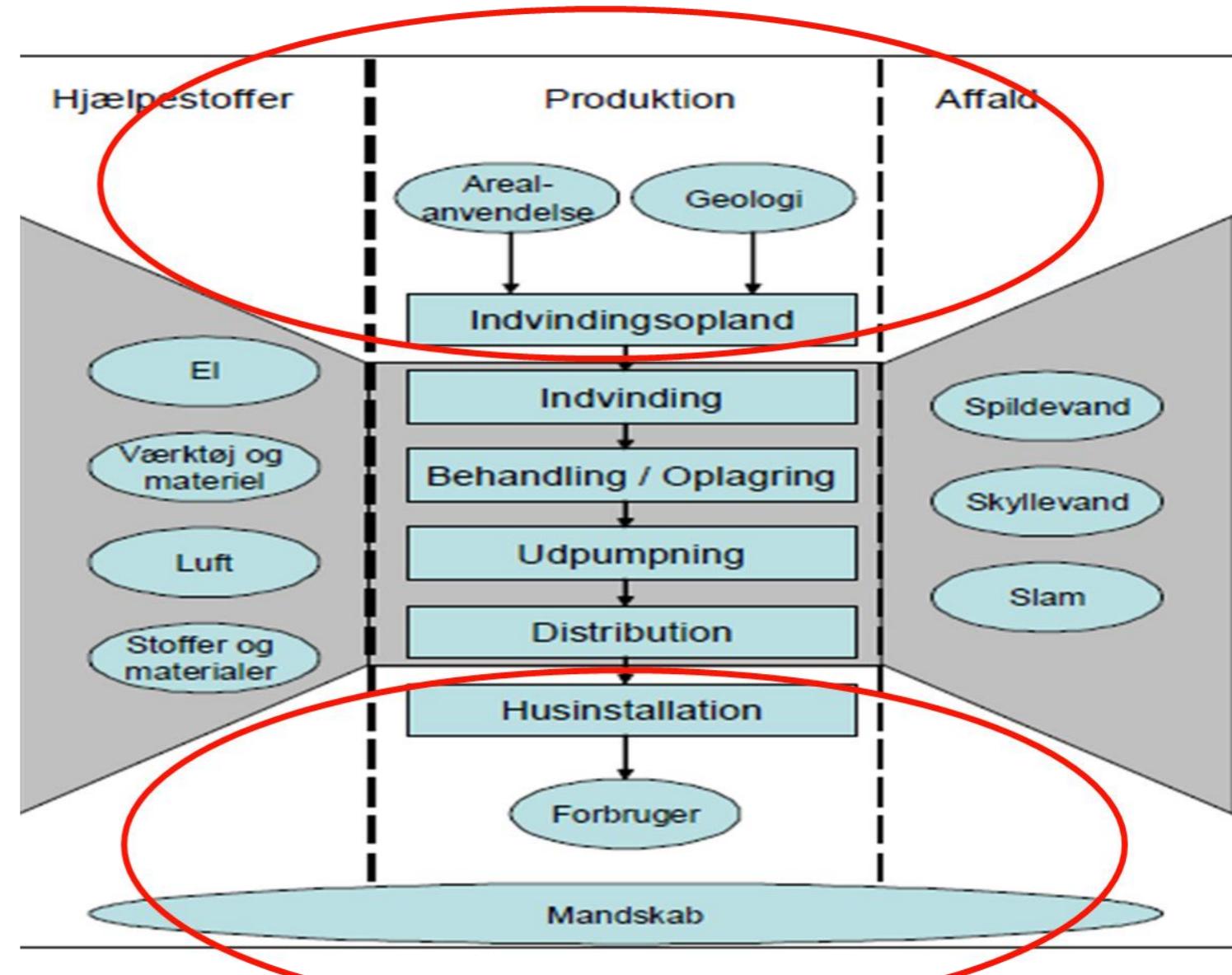
Ansvar - parlamentet

In order to deliver the strongest protection for public health, Member States should ensure **a clear and balanced distribution of responsibilities for the application of the risk-based approach** in line with their national institutional and legal framework.



Drikkevands-sikkerhed

- hazard analysis and critical control point principles
- HAZOP og HACCP



Stoffer og materialer

- Four areas were identified as offering scope for improvement,
- the list of quality-based parametric values
- the limited reliance on a risk-based approach
- the imprecise provisions on consumer information, and the
- disparities between approval systems for materials in contact with water intended for human consumption ***and the implications this has for human health.***

Grænseværdier

Sådan

Miljøstyre
"tolerabel
udover dr
stof for el
kvalitetsk
drikkevan

Ny vurdering af sundhedsmæssig risiko fra perfluorooctansulfonat (PFOS) og perfluorooctansyre (PFOA)

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har fremlagt en ny vurdering af den sundhedsmæssige risiko ved indtag af PFOS og PFOA via fødevarer, hvor de såkaldte tolerable niveauer for indtag af henholdsvis PFOS og PFOA er reduceret. På baggrund af EFSA's nye vurdering af PFOS og PFOA har Miljøstyrelsen i samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU) udarbejdet foreløbige drikkevandskvalitetskriterier for PFOS og PFOA i drikkevand.

Miljøstyrelsen henstiller til, at kommunerne i deres tilsyn med drikkevandet tager udgangspunkt i følgende foreløbige drikkevandskvalitetskriterier:

Perfluorooctansulfonat (PFOS): 0,006 µg/L
Perfluorooctansyre (PFOA): 0,003 µg/L

| |
|----------------|
| <u>g/kg TS</u> |
| <u>g/kg TS</u> |
| <u>g/kg TS</u> |
| --- |

Eksempel Chloridazon

I et 90 dages rotte studie var NOAEL 21 mg/kg/dag

I et udviklingsstudie studie var den maternelle NOAEL 50 mg/kg/dag og afkommets NOAEL 250 mg/kg/dag.

Drikkevandsgrænse for Chloridazon

10 % af anbefalet daglig indtag

2 liter vand pr. / person / dag

Jo mindre vi ved, jo flere

sikkerhedsfaktorer

0,1 µg/l – politisk fastsat

dag (Ikke-effekt niveau i

10 % af ADI. Forud-
for chloridazon således

kke rapporteret om

Og definitionen

- **NOAEL/C (No Observed Adverse Effect Level / Concentration):**
- Den højeste dosis / koncentration af et stof, som ikke medfører påviselige skadelige ændringer i morfologi, funktionsevne, vækst, udvikling, og/eller levetid hos eksponerede individer. Der kan ved NOAEL/C ses ændringer i ovennævnte parametre, som ikke vurderes at være af skadelig karakter.

Eksempel Bisphenol A



Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Tabel 1. Grænseværdier for afsmitning af fødevarer

| Kemisk forbindelse | Grænseværdi ($\mu\text{g}/\text{kg}$ fødevare) | |
|---|--|--|
| Bisphenol A | 50 ^a | |
| Bisphenol S | 50 | Plast |
| 4-cumylphenol | 50 | Plast |
| BADGE, BADGE. H_2O , BADGE. $2\text{H}_2\text{O}$ | 9000 ^b | Plast, overfladebelægning og klæbemidler |
| BADGE.HCl, BADGE. 2HCl , BADGE.HCl. H_2O | 1000 ^b | Plast, overfladebelægning og klæbemidler |

Bisphenol A, should be added to this Directive with a health-based parametric value of 2.5 $\mu\text{g}/\text{l}$

a) Bisphenol A er forbudt i fødevarekontaktmaterialer beregnet til fødevarer til 0-3 årige børn, b) for sammen af stofferne.

Andre hormonforstyrrende stoffer

Værdier – nye:

- 0.3 µg/l for nonylphenol
- 1 ng/l for Beta-estradiol

Installationsbetinget forurening

- Riskovurdering
 - Risiko fra stoffer og materialer
 - Legionella
 - **such as, hospitals, healthcare institutions, retirement homes, childcare facilities, schools, educational institutions, buildings with a lodging facility, restaurants, bars, sports and shopping centers, leisure and exhibition facilities, penal institutions and campgrounds**

Hvad kommer der

- Et eller andet ansvar for at sikre tilgængeligheden til rent vand til alle – muligvis et kort over hvor man kan få rent vand – det behøver ikke at være egentlige vandposter.
- Krav til legionellaanalyser på taphanen – det er ikke klart om hvem man forventer har ansvaret for disse analyser
- Forsyningstmæssige risikovurderinger kravene skærpes
- Dokumentation hænger stadig meget på akkrediterede analyser eller analyser der kan sammenlignes med en standardiseret metode – bortset fra Turbiditet hvor der er krav om online målinger for store vandforsyninger
- Oplysninger om lækageprocent og energieffektivitet for forsyningsselskaber > 3.65 mill m³/år eller som forsyner mere end 50.000 måske også for mindre selskaber

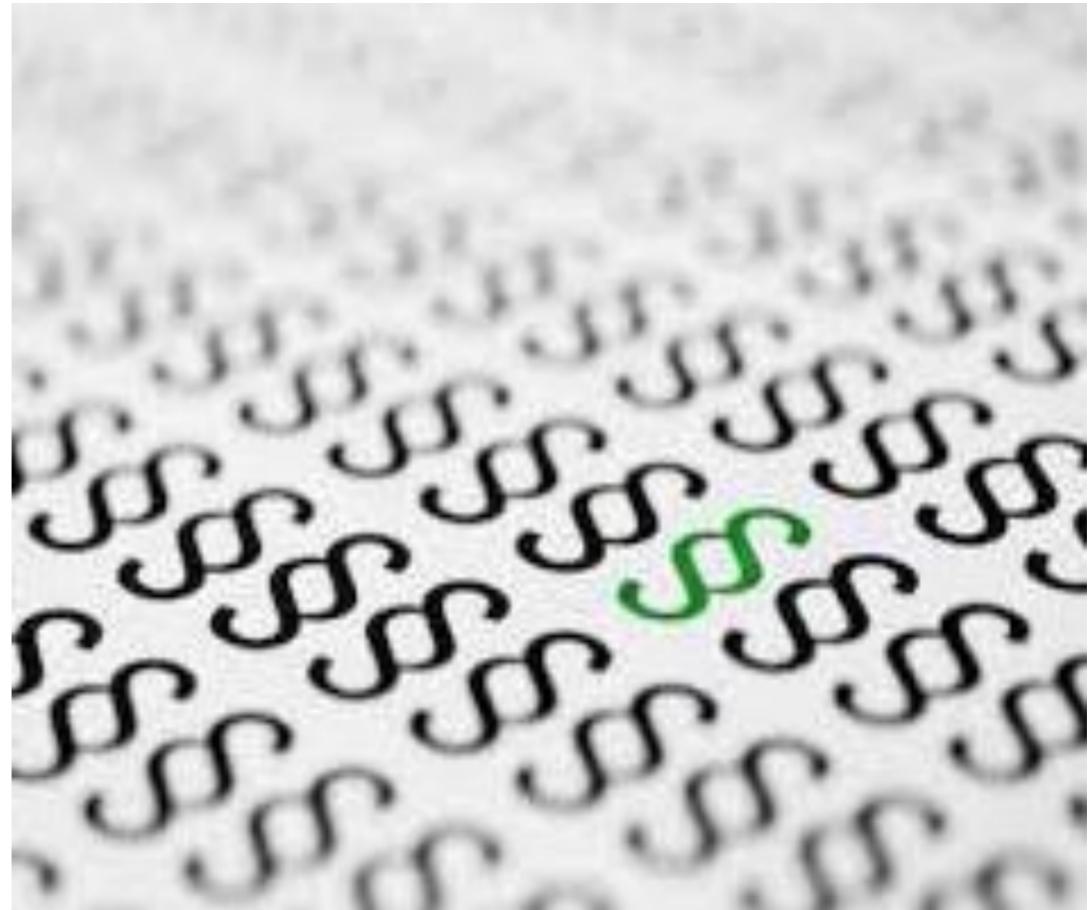
Hvad kommer der ?

- Måske kommer der også noget at forbrugerne skal oplyses om takster, omkostninger og ejerskabsstruktur
- Der er forskel på de to versioner der er i spil – kravet kommer muligvis til at gælde for mindre forsyninger også – det kan også forsvinde helt....
- Opstramning på krav til materialer i kontakt med drikkevand



Hvornår

- Måske 1 år og derefter op til 15 år til at indføre de forskellige ting
 - Den forsyningstmæssige risikovurderingstilgang 3 – 6 år afhængig af version
 - Overholdelse af skærpet kravværdi til Bly på 5 mg/l efter 10 - 15! år afhængig af version



Vi vil have noget for det forebyggende arbejde.....?

Der skal arbejdes på at
skaffe dokumentation til den
nationale implementering
f.eks. på mikrobiologiske
sensorer

Hvad kan vi ?

Hvad kan vi ikke ?

6

RENT VAND OG SANITET



Mere fokus på materialer i kontakt med drikkevand

Hvor står vi henne i DK ?

Frivillige ordninger kombineret
med egne krav i
ledelsessystemer. To ministerier
og x antal lovgivninger i spil på
hver side af skel....

Der er noget at tage fat på...

6

RENT VAND
OG SANITET

