

Vejledning til certifikatoversigten

Certifikatoversigten er et af de bærende elementer i den del af udbudsforretningen, som omhandler dokumentation for, at de tilbudte komponenter og produkter er egnet til brug i drikkevandssystemet uden kompromittering af drikkevandskvaliteten.

Nedenfor gives en kortfattet beskrivelse af baggrund for udarbejdelsen af certifikatoversigten, formål og mål med oversigten samt hvordan oversigten skal læses og hvordan den for eksempel kan anvendes.

Indhold

Baggrund	1
Formål.....	3
Mål.....	3
Sådan læses certifikatoversigten	4
Kolonne: Risiko- og produktgrupper.....	4
Kolonne: Produkt.....	5
Kolonne: Mekaniske og fysiske egenskaber.....	5
Kolonne: Hygiejniske egenskaber	5
Referencer	6

Baggrund

Certifikatoversigten er udviklet i forlængelse af Materialenetværkets arbejde /1/ med den del af udbudsforretninger, der har fokus på, at sikre drikkevandskvaliteten mod afsmitning af forurenende stoffer fra materialer der kommer i kontakt med drikkevandet. Derforuden må materialerne ikke påvirke farve, lugt og smag af drikkevandet negativt samt forøge mikrobiel vækst i drikkevandssystemet, jf. artikel 11 i det nyligt reviderede Drikkevandsdirektiv af 16. december 2020.

Arbejdet med at sikre drikkevandskvaliteten mod afsmitning af forurenende stoffer mm. fra materialer har været i gang siden 1998, jf. artikel 10 i Drikkevandsdirektivet af den 3. november 1998. Hvordan intentionerne i artikel 10 skulle indfries, var meget op til det enkelte medlemsland at beslutte, hvilket har resulteret i, at der findes mange uens og forskellige kontrol- og certificeringsordninger, som har sigte på at dokumentere materialernes anvendelighed i drikkevandssystemerne på europæisk plan.

I 2011 startede Tyskland, Holland, Frankrig og Storbritannien et samarbejde om at skabe et sæt fælles regler for test og godkendelse af komponenter og produkter til anvendelse i drikkevandssystemer, og i 2018 trådte Danmark ind i dette samarbejde (4MSi, Four Member States Initiativ).

Med ikrafttrædelsen 12. januar 2021 af det reviderede drikkevandsdirektiv bliver ovenfor nævnte krav til materialer i kontakt med drikkevand harmoniseret i EU. Det betyder ensartede krav til test, analyser og den dertilhørende dokumentation for, at diverse komponenter og produkter er egnet til anvendelse i

drikkevandssystemer. Udmøntningen af dette sker via diverse retsakter under til artikel 11 i drikkevandsdirektivet. Udkast til disse findes i referencerne /2-12/.

Direktivet giver EU-medlemsstaterne 2 år til at implementere direktivet i respektive nationale love. Deadline for implementeringen var altså 12. januar 2023. I skrivende stund (juli 2023) er det et fåtal af medlemslandene, som har nået dette, hvilket indikerer, at det er et komplekst regelsæt som skal implementeres. Komplexiteten afspejles i de 6 retsakter, der skal vedtages, som dækker følgende:

- Procedurer og metoder for test og accept af udgangsstoffer
- EU-positivlisten – driftes af det europæiske kemikalie agentur, ECHA
- Procedure for optagelse og fjernelse af stoffer på EU-positivlisten
- Procedurer og metoder for test og accept af færdige materialer
- Procedure for vurdering af overensstemmelseserklæring og udpegning af akkrediterede enheder
- Mærkning af produkter

Ud over at regelsættet er kompliceret, så forudser producenter og råvareleverandører en række flaskehalse ved implementering af direktivet, som skal håndteres på denne eller anden måde for at undgå mangel på produkter til drikkevandsforsyningerne. Flaskehalsene udgøres dels af manglende standarder for test og analyser, som skal sikre et ensartet grundlag for vurdering og godkendelse af materialerne, dels vil der i den tidlige fase af implementeringen være få akkrediterede laboratorier til at udføre de relevante test og analyser. Der vil ligeledes være få certificeringsorganer, som vil kunne føre det uvildige tilsyn med laboratorier, leverandører og producenter efter retningslinjerne opstillet i de relevante retsakter.

Meget taler altså for, at der kan forventes en længere overgangsfase end skitseret i forbindelse med implementering af drikkevandsdirektivet, hvilket retsakterne for EU-positivlisten /4/ til dels også åbner op for, idet en 4-årig overgangsperiode nævnes her. Det betyder, at nuværende forhold med mange forskellige kontrol- og certificeringsordninger omkring test, analyser, dokumentationer mv. fortsat vil være best-practice i forhold til at sikre drikkevandskvaliteten mod afsmitning fra materialer som kommer i kontakt med drikkevandet.

I overgangsfasen vil arbejdet med håndtering af kravspecifikationer til komponenter og produkter samt den tilhørende dokumentation langt hen ad vejen være, som det kendes i dag, hvor der navigeres mellem flere certifikater med de dertilhørende test og analyser.

Certifikatoversigten har til hensigt at samle et overblik over dokumentationen på markedet, hvor der er fokus på drikkevandsdirektivets retningslinjer: ingen negativ påvirkning af farve, lugt og smag, afsmitning med forurenende stoffer eller forøge mikrobiel vækst. Gennem overblikket kan kravspecifikationerne skærpes.

I Materialenetværkets inspirationsnotat /1/ findes yderligere beskrivelser af kravspecifikationer og match mellem kravspecifikationer og kendt dokumentation på komponenter og produkter i form af nuværende certifikater og godkendelsesordninger.

Formål

Certifikatoversigten skal kunne anvendes til at stille de rette krav til dokumentation på de tilbudte komponenter og produkter.

Ved kendskab til eksisterende dokumentation vil kravene i kommende udbudsmaterialer kunne skærpes.

Certifikatoversigten skal på sigt skabe et overblik over tilgængelig dokumentation for de mest gængse og anvendte komponenter og produkter fra boring til matrikelskel ved forbrugeren, altså vandforsyningernes ressortområde.

Oversigten tager primært hånd om de komponenter og produkter, der klassificeres til risikogrupperne 1 og 2, jf. /8-9/ samt produktgrupperne A og B for metaller, jf. /4-5/. Det vil sige, hvor risikoen ved forurening med afsmittede stoffer fra materialerne vurderes at være størst. Risikogrupperne er opstillet ud fra arealet på kontaktfladen mellem drikkevand og materiale. Arealet på kontaktfladen sættes i forhold til volumen af drikkevand i den pågældende komponent/det pågældende produkt eller prøveemne, der vurderes på.

Mål

Målet med certifikatoversigten er, at den bliver så fyldestgørende, at den kan anvendes til at opstille minimumskriterier til den dokumentation, der skal følge de enkelte komponenter og produkter i forbindelse med afholdelse af udbudsforretninger.

Minimumskriterier skal indfries af de bydende for at komme i betragtning til at afgive tilbud. Med andre ord er dokumentationskravet, som med drikkevandsdirektivet nu er blevet lovpligtigt, ikke en konkurrenceparameter, når der kan opstilles minimumskriterier. Anvendelse af minimumskriterier kræver dog, at der findes certifikater eller typegodkendelser på de udbudte/tilbudte produkter, som på tilnærmelsesvis og/eller tilfredsstillende vis dækker kravene i drikkevandsdirektivets artikel 11 via EU-Kommissionsafgørelse /8-9/.

Målet med oversigten er desuden, at den kan anvendes til at identificere komponent- eller produktkategorier, hvor dokumentationen i mindre grad er fyldestgørende. Herved kan det i udbudsforretninger præciseres, at de bydende skal tilvejebringe den nødvendige dokumentation eller alternativt levere en risikovurdering, der dokumenterer at komponenten/produktet kan anvendes på betryggende vis i drikkevandssystemet.

Oversigten forventes at blive levende dokument, som løbende udbygges med viden og kendskab til dokumentation, som erfaring tilgår Materialenetværket. Derudover er håbet at leverandører, producenter og andre interessenter også vil bidrage til udbygning af certifikatoversigten, idet den bliver tilgængelig for alle via DANVAs og Danske Vandværkers hjemmeside.

Sådan læses certifikatoversigten

Nedenfor gives en kortfattet forklaring til certifikatoversigtens opbygning samt forklarende tekster til indholdet i de enkelte celler i oversigten.

Certifikater: I de enkelte celler i kolonnerne ”Mekaniske og fysiske egenskaber” og ”Hygiejniske egenskaber” listes navne på certifikater, som Materialenetværket er bekendt med for de pågældende komponent-/produktkategorier. F.eks. findes der producenter af kontraventiler som har certifikat på deres ventil enten fra DVGW, ÖFI eller HyCert eller den samme producent kan have alle tre certifikater.

Tomme celler: Her har Materialenetværket ikke kendskab til certifikater eller anden dokumentation for produktets egnethed til kontakt med drikkevand i relation til afsmitning med forurenende stoffer, farve, smag, lugt og/eller forøget mikrobiel vækst.

Selvdeklaration: Byggebranchen har været underlagt EU-Forordning Nr. 305/2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer, hvor selvdeklaration eller mere korrekt en ydeevnedeklaration er en almindelig brugt terminologi. Her er det op til producenten selv at teste ydeevnen på sit produkt og føre kontrol med eget kvalitetsstyringsystem i produktionen, samt udarbejde ydeevneerklæringen. Indholdet i erklæringen er defineret i byggeveforordningen.

Selvdeklarationerne kan i princippet indfri intentionerne i drikkevandsdirektivet, dog skal man være opmærksom på, at deklARATIONEN ikke er udarbejdet eller kontrolleret af en uvildig 3. part, men derfor kan indholdet jo godt stemme overens med drikkevandsdirektivets krav og intentioner. F.eks. kan en pumpeleverandør have indsamlet certifikater på alle anvendte materialer i pumpen og dermed dokumentere, at materialerne enkeltvis er godkendt til brug i kontakt med drikkevand – hvilket er i overensstemmelse med drikkevandsdirektivet, dog med undtagelse af, at dokumentationen skulle være indsamlet af en uvildig 3. part, og der skulle ligeledes være ført tilsyn på virksomheden af vildig 3. part.

Kolonne: Risiko- og produktgrupper

De angivne risiko- og produktgrupper på certifikatoversigten er vejledende, idet en korrekt angivelse kræver en nærmere analyse/vurdering af den pågældende komponents kontakt til drikkevand, jf. konverteringsfaktoren CF, som afgør risikogruppen for komponenten, /9/. Med komponent menes der i denne sammenhæng en del af et produkt, f.eks. en pakning (komponenten) i en ventil (produktet).

Når dokumentationen på et produkt, under de nuværende rammer (overgangsfase) med forskellige krav til prøveudtagning, test samt overvågning og kontrol, skal vurderes, kan det være nyttigt at seke til de kommende krav fra drikkevandsdirektivets artikel 11, hvorfor risikogrupperne er medtaget på certifikatoversigten.

Nedenfor er indholdet i den delegerede retsakt, som fastsætter indholdet for EU-overensstemmelseserklæring (”drikkevandsdirektivets certifikat”), kort opsummeret. I opsummeringen er der lagt vægt på de elementer, som bør kunne genfindes på nuværende certifikater i et omfang der dækker drikkevandsdirektivets intentioner. Jo større overlap mellem nuværende certifikater og EU-overensstemmelseserklæringen jo større efterlevelse af artikel 11 i drikkevandsdirektivet.

Risiko- og produktgrupperne afgør, hvilke test der skal udføres på det pågældende produkt eller komponent /8-9/ samt kravene til EU-overensstemmelseserklæringen /10-11/, herunder løbende kontrol med virksomhedens kvalitetsstyringsprogram, løbende test af produktet eller komponenten mv.

Risikogrupper er defineret for følgende materialer:

- Organiske materialer
- Cementholdige materialer
- Emalje og keramiske materialer (glas)
- samt sammensatte produkter

Produktgrupper er defineret for metaller og legeringer.

I udkastet til den delegerede retsakt om overensstemmelseserklæringer /10-11/, som beskrevet i drikkevandsdirektivets artikel 11 stk. 8, stilles der krav om at produkter i **risikogruppe 1 og 2 samt produktgruppe A og B** underlægges overvågning og kontrol svarende til system 1+. Hvilket vil sige, at der føres løbende kontrol med produktet ved udvalgte test, løbende kontrol med producentens efterlevelse af kvalitetsstyringsprogrammet samt fuldt testprogram, som udlagt i /8-9/, hvert 5 år.

For produkter i **risikogruppe 3 og 4 samt produktgruppe C og D** er krav til kontrol og overvågning lavere. Her er det producentens eget ansvar at efterleve eget kvalitetsstyringsprogram, og producenten udtager selv prøveemner til test hos godkendt laboratorium. Der skal indsendes prøveemner til kontrol hvert 5 år.

Det vil fremgå af de kommende EU-overensstemmelseserklæringer på hvilket grundlag overensstemmelseserklæringen er udstedet ved henvisning til de relevante paragrafer i den delegerede retsakt /10-11/.

For **sammensatte produkter** skal EU-overensstemmelseserklæringer vedlægges for alle anvendte materialer, som kommer i kontakt med drikkevandet svarende til den relevante risiko-/produktgruppe for materialet i produktet. Alternativt kan det sammensatte produkt testes efter kravene i den relevante risikogruppe, men der foreligger på nuværende tidspunkt ingen standard for hvordan et sammensat produkt testes som én enhed.

Kolonne: Produkt

I denne kolonne findes almene navneord, vendinger og dimensioner på diverse produkter og produktkategorier.

Kolonne: Mekaniske og fysiske egenskaber

Kolonnen med mekaniske og fysiske egenskaber er medtaget i oversigten, da der hos producenter og leverandører er en længere tradition for dokumentation på produkterne for dette område. Af sikkerhedsmæssige årsager (sprængning/eksplosion) har der været fokus på de mekaniske og fysiske egenskaber i tryksatte systemer, som drikkevand og gas.

Ofte er det certifikater på de mekaniske og fysiske egenskaber, der leveres med produkterne.

Data til kolonnen er ikke et fokusområde for Materialenetværket, hvorfor den langt fra er fyldestgørende.

Kolonne: Hygiejniske egenskaber

Hygiejniske egenskaber er underopdelt efter drikkevandsdirektivets skelnen mellem de forskellige materialegrupper. Desuden er kolonnen "Sammensatte produkter" medtaget, som specifikt nævnes i retsakterne /8-9/.

Referencer

- /1/ Materialenetværk under DANVA. *Krav til produkter og materialer i kontakt med drikkevand ifbm. udbudsforretninger*. Notat til inspiration. [Udbudsforretninger - Inspirationsnotat \(danva.dk\)](https://danva.dk)
- /2/ Draft: *COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of XXX establishing methodologies for testing and accepting starting substances, compositions and constituents in the European Positive Lists ('EUPLs') set out in [Article 11(2)(b) Commission implementing Decision] as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /3/ Draft: *ANNEXES to the Commission Implementing Decision establishing methodologies for testing and accepting starting substances, compositions and constituents in the European Positive Lists ('EUPLs') set out in [Article 11(2)(b) Commission implementing Decision] as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /4/ Draft: *COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of XXX establishing the European Positive Lists ('EUPLs') of starting substances, compositions and constituents for use in manufacture of materials or products in contact with water intended for human consumption as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /5/ Draft: *ANNEXES to the Commission Implementing Decision establishing the European Positive Lists ('EUPLs') of starting substances, compositions and constituents for use in manufacture of materials or products in contact with water intended for human consumption as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /6/ Draft: *COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) of XXX on establishing the procedure to include in or remove starting substances, compositions and constituents from the European positive lists set out in Decision [Article 11(2)(b) Commission Implementing Decision] as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /7/ Draft: *ANNEX to the COMMISSION DELEGATED REGULATION establishing the procedure to include in or remove starting substances, compositions and constituents from the European positive lists set out in Decision [Article 11(2)(b) Commission Implementing Decision] as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /8/ Draft: *COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) of XXX on establishing the procedures and methods for testing and accepting final materials as used in a product in contact with water intended for human consumption as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council*. European Commission.
- /9/ Draft: *ANNEX to the Commission Implementing Decision establishing the procedures and methods for testing and accepting final materials as used in a product in contact with water*

intended for human consumption as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council. European Commission.

/10/ Draft: COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) of XXX on establishing the conformity assessment procedure applicable to products intended to come into contact with water intended for human consumption and the rules for the designation of conformity assessment bodies as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council. European Commission.

/11/ Draft: ANNEX to the Commission delegated decision establishing the conformity assessment procedure applicable to products intended to come into contact with water intended for human consumption and the rules for the designation of conformity assessment bodies as provided for in Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council. European Commission.

/12/ Draft: COMMISSION DELEGATED REGULATION of [date] supplementing Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council by establishing harmonized specifications for the marking of products intended for use in contact with water intended for human consumption. European Commission.