

Hvordan foregår vurdering/godkjenning av materialer i kontakt med drikkevann?

Av Inger-Lise Steffensen (inger-lise.steffensen@fhi.no)

Inger-Lise Steffensen er seniorforsker ved Nasjonalt folkehelseinstitutt

Innlegg på fagtreff 06.03.06

Innledning

Det er i dag ingen formell godkjenningsordning for materialer i kontakt med drikkevann som benyttes på land i Norge. Drikkevannsforskriften (Forskrift om vannforsyning og drikkevann FOR 2001-12-04-1372) fra 01.01.02, sier imidlertid i § 13: "Materialer i transportsystem, internt fordelingsnett og vannbehandlingsanlegg med videre som direkte eller indirekte kommer i kontakt med vann i vannforsyningssystem, må ikke kunne avgi stoffer til vannet som kan medføre fare for helseskade eller som kan føre til en uakseptabel endring i vannets sammensetning, herunder en forringelse av vannets sensoriske egenskaper". For å sikre at kravene i denne paragrafen er oppfylt kan Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) på forespørsel fra produsenter, importører, kommuner eller andre gjøre helsemessige vurderinger av materialer i kontakt med drikkevann.

I motsetning til på land, stiller regelverket for drikkevannsforsyning

på offshore-installasjoner krav om at kun godkjente materialer skal benyttes. For materialer brukt offshore er det Folkehelseinstituttet som forestår både den helsemessige vurderingen og som gir godkjenning av materialene på grunnlag av denne vurderingen.

Materialer som brukes i kontakt med drikkevann omfatter bl.a. to-komponent epoksy, polyuretaner, diverse typer plast som polyvinylklorid, polyetylen og polyester, samt gummi, stål og andre metaller, og sement - ofte med organiske tilsetninger. Disse materialene med svært forskjellige kjemiske sammensetninger benyttes i en lang rekke ulike produkter, som dermed har forskjellige potensielle helsemessige effekter. Eksempler på slike produkter er malinger/belegg, diverse sementprodukter til å dekke hele overflater eller til å tette mindre sprekker, andre tettemidler som sparkler, injeksjonsmasser og fugemasser til fliser, rør - både nye rør og ulike systemer til innvendig rehabilitering av gamle rør, pre-

senninger/duker/membraner, kabler, gummipakninger og –koplinger, glidemidler til sammenføyning av rør, og diverse armaturer, ventiler og annet utstyr.

Nødvendig informasjon om produktet

Folkehelseinstituttet vurderer et gitt produkt fra en produsent/importør til en nærmere angitt bruk, ikke en generell materialtype. Vurderinger som gjøres av et produkt kan ikke tolkes til å gjelde generelt, men gjelder det konkrete produktet fra en bestemt leverandør, anvendt til et bestemt oppgitt formål, i bestemte overflate/volum-forhold, og ofte kun brukt under visse forutsetninger angitt i vurderingen.

For at Folkehelseinstituttet skal kunne utføre helsemessige vurderinger av et materiale til bruk i kontakt med drikkevann, trenger vi følgende informasjon om produktet:

- fullstendig oppgave over alle komponenter i produktet til 100%
- riktig kjemisk navn på hver komponent med CAS-nr.
- angivelse av eksakt prosentinnhold av hvert kjemikalie
- angivelse av kjemikalienes renhet hvis relevant
- opplysninger om hvordan produktet skal brukes, med angivelse av hvor stor overflate av materialet i % som kommer i kontakt med drikkevannet

Det må foreligge resultater fra utlekkingsstest av prøver av materialet som skal vurderes. Det er viktig at prøvene som testes er representative

for materialet slik det skal brukes i en virkelig situasjon. F.eks. for en maling må materialtykkelsen, herdetid og -temperatur være i overensstemmelse med produsentens anbefalinger for produktet. Avhengig av innholdet i produktet vil resultater fra noen eller alle av følgende tester bli krevd forelagt:

- TOC-test, dvs. migrasjon av totalt organisk materiale
- lukt- og smakstester
- spesifikk migrasjonstest for særlig toksiske stoffer (aromatiske aminer, peroksyder, fenoler, aromatiske hydrokarboner m.m.)
- test for mikrobiell vekst
- test av klorforbruk i vannet

Beskrivelser av produktet, som tekniske datablad, bør sendes med og gir opplysninger om anbefalt bruk av produktet. Godkjenningssertifikater fra andre land kan sendes med til orientering, men vi foretar en selvstendig vurdering av produktet.

Det er søkerens oppgave å skaffe de nødvendige opplysningene og testresultatene til veie for at vurderingen kan foretas. Til produsenter som nøler med å gi informasjon om produktets nøyaktige sammensetning av konkurransehensyn, gir vi en deklarasjon om at opplysningene vil bli behandlet strengt konfidensielt, også i forhold til representanter for søkeren eller hans kunder.

Helsemessig vurdering av produktet

Ut fra alle forelagte opplysninger om produktet foretas en risikovurdering.

For hvert kjemisk stoff i produktet vurderes dets grad av helserisiko ut fra toksikologiske data; hud-, øye- og luftveisirritasjon, allergi, akutt og kronisk toksisitet, gentoksisitet, reproduksjonstoksisitet og kreftfremkallende evne. Det beregnes hvor mye av kjemikallet som i det verst tenkelige tilfelle kan lekke ut fra produktet til drikkevannet, avhengig av konsentrasjonen i produktet, arealet av produktet i kontakt med drikkevann, fortynningsfaktor etc. Det blir så gjort beregninger av om den utlekkede mengden er lavere enn mengder som kan ha en negativ effekt på helse, og om den er under største tillatte konsentrasjon, hvis en slik grenseverdi er fastsatt.

Norge har per i dag ikke detaljerte regler for hvordan en slik helsemessig vurdering skal utføres for materialer i kontakt med drikkevann. Drikkevannsforskriften inneholder grenseverdier for en del stoffer. For svært mange stoffer finnes det imidlertid ikke grenseverdier i norsk regelverk. I vurderingene brukes da grenseverdier publisert av Verdens helseorganisasjon (WHO) eller andre lands myndigheter, der de finnes.

Folkehelseinstituttet har særlig brukt det tyske regelverket utarbeidet av "Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin" (BgVV), da dette er omfattende, konkret og lett å anvende i forhold til en del andre nasjonale regelverk. Dette regelverket er nå delvis under revidering. Produktene er delt inn i ulike kategorier avhengig av hvor stor overflate av disse som er i kontakt

med drikkevannet; rør/vannledninger, beholdere/tanker, diverse utstyr/stive fugemasser og elastiske tetningsmaterialer/lim. Migrasjon av kjemikalier fra disse kategoriene skal derfor måles under ulike overflate-/volum-forhold, og de har forskjellige grenseverdier.

F.eks. vil ikke et malingsbelegg som er godkjent til bruk i en drikkevannstank med et stort volum i forhold til overflaten, hvor konsentrasjonen av eventuelt utlekket stoff til vannet vil være svært lav, nødvendigvis også bli godkjent for bruk i et tynt rør med lite volum i forhold til overflaten, og derfor med potensielt høyere konsentrasjon av utlekket stoff. Ofte vil godkjenningen forutsette at visse prosedyrer for rengjøring av en ferdigbehandlet overflate blir fulgt.

Etter vår erfaring oppstår problemer, f.eks. med lukt og smak på drikkevannet, særlig hvis et malingsbelegg eller et plastprodukt ikke har blitt herdet skikkelig, eller hvis de pålagte vaskeprosedyrene som skal utføres etter maling og fullstendig uthering ikke har blitt fulgt.

Lister over Folkehelseinstituttets vurderte/godkjente materialer

Folkehelseinstituttet fører en liste over de materialene som er vurdert/godkjent av instituttet for bruk i kontakt med drikkevann. Listen er tilgjengelig på Folkehelseinstituttets internettsider (www.fhi.no), under Drikkevann, Godkjente produkter,

Materialer for bruk på land. Materialene er her delt inn i gruppene epoksymaling/epoksybelegg, diverse plaster, sementbelegg, asfaltbasert maling, presenning/duk, rør og diverse.

Fremtidig felles europeisk regelverk - EAS

Det har siden 1999 foregått et arbeid i EU med å lage et nytt felles system for godkjenning av materialer i kontakt med drikkevann som skal erstatte dagens svært forskjellige nasjonale godkjenningsordninger, kalt "European Acceptance Scheme" (EAS) – "for Construction Products in contact with Drinking Water" (CPDW). EAS-prosessen tok utgangspunkt i de eksisterende nasjonale regelverkene i Tyskland, Storbritannia, Frankrike og Nederland, og bygger på både Byggevaredirektivet (Council Directive 89/106/EEC), som er det toneangivende direktivet, og Drikkevannsdirektivet (Council Directive 98/83/EC). Arbeidet ledes av en sentral "Expert Group" (EG-CPDW), og bistås av flere undergrupper som ser på ulike materialtyper og mer spesielle problemstillinger. Deltakere i dette arbeidet er medlemslandene i EU, diverse EU-komiteer, EFTA-/EØS, samt representanter fra berørt industri. Et dokument kalt "EAS on Paper", som oppsummerte hva man hadde kommet fram til når det gjaldt EAS så langt, ble fremlagt i februar 2005. EAS var planlagt å bli innført i 2007, men i dag er det vel lite sannsynlig at det vil skje. Arbeidet med EAS ble bl.a. forsinket ved at den

"Regulators Group" som ledet dette arbeidet i EU (RG-CPDW), ble erstattet med en ny gruppe (EG-CPDW) på slutten av 2004. Dette medførte at det var lite progresjon i arbeidet i 2005. Nytt offisielt tidspunkt for innføring av EAS har ikke kommet.

Målet er å få til den samme godkjenningen i hele EU-området, slik at et produkt som er vurdert og godkjent i et EU-land, ikke trenger ny godkjenning i et annet EU-land. Prinsippet er at det eksisterende nivået av beskyttelse av forbrukerne som fins nasjonalt i dag, ikke skal bli dårligere med den nye ordningen.

Prinsippene for godkjenning av materialer i kontakt med drikkevann etter EAS er i stor grad i overensstemmelse med de samme prinsipper for vurderingene som brukes i Norge i dag, men vil bygge på harmoniserte produktstandarder og testmetoder. Den europeiske standardiseringsorganisasjonen (CEN) har allerede lenge vært i gang med å lage disse harmoniserte standardene. Innføringen av EAS vil antagelig i stor grad avhenge av når arbeidet med disse er ferdig i CEN.

En annen prinsipiell forskjell mellom EAS og dagens vurderinger i Norge er at det vil bli innført positivlister. Det betyr at kun komponenter som har gjennomgått en fullstendig toksikologisk vurdering og funnet å kunne godkjennes til bruk i kontakt med drikkevann, vil kunne inngå i produkter som skal godkjennes etter EAS. Sammensetningen av et produkt under vurdering vil bli sammenlignet med positivlisten

for materialtypen, og kun hvis alle kjemiske komponenter i produktet står oppført her, og analyser viser at migrasjon av disse ikke overskrider grenseverdiene som er satt, er produktet akseptabelt. Hvis målt nivå av totalt organisk karbon (TOC) viser at migrasjonsgrensen for et enkeltstoff ikke kan ha blitt overskredet, trenger man ikke å utføre analyse av spesifikk migrasjon av det kjemikaliet. Ulike typer positivlister vil foreligge henholdsvis for komponenter som kan inngå i organiske materialer som sådan, samt i sementprodukter, for metalliske materialer, og for de uorganiske komponentene av sementholdige produkter. Etter hvert vil det kanskje også etableres positivlister for enda flere typer materialer, som fargestoffer, silikoner, smøremidler og lim. Materialer som asfalt, vann, oksygen, hydrogen og etylen, som ikke egner seg til å håndteres ved hjelp av positivlister, kan inngå i produkter til bruk i kontakt med drikkevann etter betingelser spesifisert i støtte-dokumenter.

Testene som kreves, vil variere noe for de ulike materialtypene. Tester av lukt og smak, farge og turbiditet, samt TOC, vil bli krevd av produkter laget av organiske materialer og for sementprodukter med organiske tilsetninger. Test av klorforbruk vil gjelde for organiske materialer. Det har vært diskutert om den også skal gjelde for sementprodukter med organiske tilsetninger, men det ser nå ikke ut til å bli krevd. Gasskromatografi-massespektrometri (GC-MS) er foreslått brukt til å detektere evt.

organiske kontaminanter, nedbrytningsprodukter og andre stoffer som ikke er tilsatt med hensikt i organiske produkter og sementprodukter med organiske tilsetninger. Test av mikrobiell vekst, ved bruk av en metode som måler adenosintrifosfat (ATP), vil også bli krevd for disse to materialtypene. For metallprodukter vil krav til testing av overflaterester inngå, f.eks. for bly på overflaten av messing. For alle tre typene av materialer, vil i tillegg kravene til overholdelse av parametrene gitt i Drikkevannsforskriften, som tilsvarer kravene i EUs Drikkevannsdirektiv, måtte være oppfylt, dvs. grenseverdiene for enkeltstoffer som f.eks. kadmium, bly og vinylklorid (Annex 1, Del B Kjemiske parametre).

Prinsippet om at alle produkter skal ha like muligheter i markedet, betyr altså ikke at alle produkter og materialer vil bli behandlet helt likt. Alle materialtyper vil godkjennes ved bruk av samme tilnæringsmetode, men kun de testene som er relevante for deres potensial til å utgjøre en helserisiko vil bli krevd utført.

EAS skal omfatte kun ferdige produkter, ikke materialer som bearbeides videre. EAS vil gjelde minimum fra utløpet av vannbehandlingsanlegget og fram til og med forbrukerens tappekran, dvs. dit hvor vannet gjøres tilgjengelig for forbruker. Videre er det opp til hvert enkelt medlemsland å avgjøre om EAS skal gjelde allerede fra vannkilden, evt. bare inkludert vannbehandlingsanlegget. Norge må etter hvert ta stilling til hvor i vannforsyningssystemet vi ønsker å la

EAS gjelde fra. EAS vil omfatte både kaldt og varmt vann, dvs. også vann til dusjing, oppvask o.l. EAS vil også omfatte rutiner og praksis for bruk, f.eks. rutiner for legging av rørføringer, ikke bare selve produktet. Som i dag vil kostnader til testing og andre utgifter som er nødvendig for å oppnå en EAS-godkjenning, måtte dekke av produsenten.

Produkter som per i dag ser ut til å bli omfattet av EAS, er bl.a. tanker og sisterner, rør (av plast, metall eller ferdigstøpt betong), pumper, ventiler, metere, rørdeler, koblinger, forseglinger, pakninger, kraner, slanger (så sant de er permanent installert), tanker til lagring av varmtvann, belegg, føringer og lim. Også de lagene i flerlagsmaterialer som ikke opprinnelig var ment å komme i kontakt med drikkevannet, men som kan komme i kontakt ved slitasje eller migrasjon i løpet av sin levetid (indirekte kontakt), vil omfattes av EAS med mindre en funksjonell barriere tilstede vil hindre slik kontakt.

En del produkter som er i bruk i kontakt med drikkevann i dag, vil antagelig ikke bli omfattet av EAS. Dette fordi de ikke defineres som en del av et bygg, ikke regnes som en permanent installasjon, ikke er i salg i et felles europeisk marked, ikke inngår i mandatet til CEN for utarbeiding av produktstandarder, eller ikke inngår i definisjonen av en "byggevarer til bruk i kontakt med drikkevann som er tenkt brukt til humant forbruk" i EAS. Produkter som per i dag ikke ser ut til å ville bli omfattet av EAS, er vannbe-

handlingsutstyr til filtrering, ionebytting og desinfeksjon, samt membraner - og antagelig da heller ikke kjemikalier som brukes i slik vannbehandling. Måleutstyr, kabler, varmtvannsberedere, dusjtilbehør og smøremidler er heller ikke omfattet av EAS. Det samme gjelder bestanddeler i betong, mørtel og murblandinger som støpes på stedet ("site-applied/site-mixed concrete"). Tokomponent epoksybelegg hvor herder og base selges samlet, vil imidlertid omfattes av EAS. Av spesiell interesse for Norge, er også spørsmålet om materialer til bruk i drikkevannsproduksjon offshore vil bli omfattet av EAS eller ikke.

Folkehelseinstituttet har den oppfatning at det vil være svært uheldig hvis mange produkter faller utenfor EAS-godkjenningen. Det vil nødvendiggjøre opprettholdelse av et separat system for å kunne vurdere/godkjenne disse produktene, som da vil variere fra land til land slik det er i dag. Mye av hensikten med EAS som ett felles system innen hele EU vil da falle bort, og det vil kreve mer ressurser fra myndighetene nasjonalt. Siste ord er imidlertid ikke sagt ennå om hvilke produkter som til sist vil bli omfattet av EAS.

Produkter som omfattes av EAS er byggevarer og skal CE-merkes. CE-merking er en deklarasjon som gis av produsenten og som bekrefter at kravene i relevant EU-direktiv er oppfylt. Det betyr at byggevarenes tekniske egenskaper er tilstrekkelig dokumentert og at de tilfredsstillende minstestandard, dvs. at den er dokumentert i henhold til en

harmonisert produktstandard (hEN) eller europeisk teknisk godkjenning (ETA). CE-merking er ikke et kvalitetsstempel utover minstekravet. Det er ennå uklart om CE-merking nasjonalt er frivillig eller obligatorisk, og dermed også uklart hvordan man skal koble EAS- og CE-merkingen. Diskusjonen pågår om det skal være en overgangsordning med bare CE-merking uten EAS-merking på byggevarer til bruk i kontakt med drikkevann, inntil EAS blir innført.

Når det gjelder å vise at produktene overholder regelverket, er det bestemt at strengeste nivå for system for samsvarserklæring, kalt "attestation of conformity" (AoC) 1+, skal brukes for materialer godkjent i EAS. Det betyr at i tillegg til produksjonskontroll, vil det også bli foretatt stikkprøver av ferdige produkter.

Det er per i dag fremdeles mange uklare punkter når det gjelder hvordan EAS-ordningen vil bli og hvordan den skal innføres. Det er f.eks. ikke klart om medlemslandene må ta i bruk EAS eller om de kan velge å oppfylle kravene i Byggevaredirektivet og Drikkevannsdirektivet på annen måte. Det er heller ikke avgjort om EAS vil bli innført i medlemslandene ved endring av Drikkevannsdirektivet, eller uavhengig av dette. Det er også uklart om medlemslandene selv kan velge å anvende EAS på produkter som ikke juridisk omfattes av EAS, eller om man må ha separat nasjonalt system for disse. Det er ikke avgjort for hvor lenge av gangen en EAS-godkjenning vil gjelde, men 5 år har vært nevnt. Man vet heller ikke ennå hvordan man skal håndtere

godkjenning av produkter som har gjennomgått kun små endringer eller som likner allerede godkjente produkter, eller hvordan man skal håndtere det som er kalt "minor products" eller "reduced assessment products" (RAPs), som f.eks. har en svært liten overflate i kontakt med drikkevann. Det har vært diskutert enklere, mindre omfattende krav til godkjenning av disse kategoriene produkter.

Det synes klart at det må etableres overgangsordninger fra de nåværende nasjonale ordningene for godkjenning av materialer i kontakt med drikkevann til et nytt felles system - EAS. Men det er ikke klart i dag hva disse overgangsordningene vil bestå i, eller hvor lenge de vil vare. Heller ikke hvordan man skal håndtere alle de produktene som allerede er godkjent i ett eller flere medlemsland er klart. Siden grenseverdier ("acceptance levels") for parametre som skal testes ikke er fastsatt ennå, vet man ikke hvordan disse vil bli i forhold til de som er brukt i medlemslandene til nå for å godkjenne produkter. Det må antagelig opprettes et sentralt organ for driften av EAS i EU, men dette er ikke på plass ennå. Det er dermed heller ikke klart hvilke nasjonale organer som må opprettes i forbindelse med EAS, og evt. i hvilke EAS-organer innen EU Norge vil delta.

Men noe har allerede skjedd i Norge når det gjelder EAS. Statens bygningstekniske etat (BE), som har ansvaret for Byggevaredirektivet, og Mattilsynet, som har ansvar for

Drikkevannsforskriften som implementerer EUs Drikkevannsdirektiv i norsk lovverk, etablerte en myndighetsgruppe ("Member State Regulatory Body") for EAS på slutten av 2004. På våren 2005, ble det også etablert en såkalt EAS-referansegruppe, som skal bistå myndighetene med faglige problemstillinger knyttet til EAS. Denne gruppen har representanter også fra Folkehelseinstituttet, SINTEF Byggeforsk og berørt industri. Norge har også hele tiden deltatt som observatør og EFTA-representant i EAS-ekspertgruppen i Brussel (EG-CPDW), og i diverse

grupper i CEN som utarbeider standarder som vil inngå i EAS. Myndighetene i Norge vil følge EAS-prosessen nøye framover. Ny informasjon om den videre utviklingen og framdriften av EAS vil bli oppdatert etter hvert som den foreligger, og kan finnes på Folkehelseinstituttets nettsider (www.fhi.no), under Drikkevann, Godkjente produkter, Status for European Acceptance Scheme (EAS) – ny godkjenningsordning for byggevarer i kontakt med drikkevann i EU.

Rådgivning og FoU innenfor områdene:

- Vannforsyning
- Kommunalt og industrielt avløpsvann
- Slam og organisk avfall
- Forurenset jord, grunnvann og sedimenter
- Offshore – virksomhet (miljøforhold)
- Havbruk/akvakultur
- Miljøovervåking/miljørisikovurderinger

aquateam norsk vannteknologisk senter as

Postboks 6875, Rodeløkka, 0504 OSLO
Hasleveien 10

Tlf.: 22 35 81 00 – Fax: 22 35 81 10 – Internett: www.aquateam.no