



Den 7. december 2023
MIM 146-23

GRUNDNOTAT til Folketingets Europaudvalg

om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om etablering af europæiske positivlister for materialer i kontakt med drikkevand, fremgangsmåder for test og accept af stoffer samt procedurer for optag eller fjernelse af stoffer på positivlisterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. 2020/2184 (Drikkevandsdirektivet) (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om etablering af europæiske positivlister for stoffer i materialer i kontakt med drikkevand, fremgangsmåder for test og accept af stoffer samt procedurer for optag eller fjernelse af stoffer på positivlisterne. Der er tale om tre retsakter, som er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. 2020/2186 (Drikkevandsdirektivet). Forslagene etablerer de første positivlister med udløbsdatoer over stoffer og materialer, der må anvendes i materialer og produkter i kontakt med drikkevand, samt hygiejnekrav til optag af fremtidige stoffer til opdateringen af positivlisterne og endelig beståelseskriterier for, hvorvidt materialer i kontakt med drikkevand overholder positivlisterne og dertilhørende testkrav om bl.a. lugt, smag og mikrobiel vækst. Forslagene forventes sat til afstemning på et møde i komitéen d. 15. december 2023. Forslagene forventes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, og der kan være mindre administrative besparelser for erhvervslivet forbundet med harmoniseringen af området. Forslagene forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslagene forventes at påvirke beskyttelsesniveauet i EU positivt, da kravet til blyindholdet i materialer i kontakt med drikkevand vil skærpes som følge af forslaget, mens beskyttelsesniveauet forventes uændret i Danmark, da evt. negativ påvirkning af beskyttelsesniveauet i form af lempeligere krav til visse kemikalier, smag og lugt opvejes af den positive påvirkning af beskyttelsesniveauet i form af indførelse af en lang række nye grænseværdier for afsmitning af flere stoffer. Regeringen finder dog, at visse krav til afsmitning af fire PFAS stoffer, cobolt og arsen bør skærpes, samt at der bør stilles højere krav til parametre som lugt og smag, og udløbsdatoen for brug af materialer med bisphenol A bør forkortes. Regeringen agter at støtte forslagene, idet der arbejdes for, at afsmitningen af fire PFAS stoffer, cobolt og arsen skærpes, og udløbsdatoen for brug af materialer med bisphenol A forkortes.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om (i) etablering af europæiske positivlister for stoffer i materialer i kontakt med drikkevand, (ii) fremgangsmåder for test og accept af stoffer samt (iii) procedurer for optag eller fjernelse af stoffer på positivlisterne.

Forslagene er fremsat med hjemmel i artikel 11, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (Drikkevandsdirektivet).

Forslagene er fremsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelsers artikel 5.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i komiteen om drikkevandsdirektivet. Afgiver komiteén en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver komiteén en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge komiteén et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komiteén et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslagene forventes at blive sat til afstemning på møde i komiteén om drikkevandsdirektivet d. 15. december 2023.

Formål og indhold

Det blev ved vedtagelsen af drikkevandsdirektivet i december 2020 besluttet, at der i medfør af direktivets artikel 11 skal etableres et fælles EU-system om hygiejnekrav for materialer i kontakt med drikkevand, som skal overholdes for at kunne markedsføre et produkt i kontakt med drikkevand i EU.

Det fælles EU-system vil blive etableret ud fra seks retsakter. Nærværende rammenotat omhandler de tre første retsakter, der vedrør:

1. metoder til afprøvning og accept af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, der skal indgå i de europæiske positivlister (Forslag 1)
2. etablering af de første europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, der er godkendt til brug ved fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (Forslag 2).
3. procedurer og metoder til test og accept af færdige materialer, som anvendes i produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (Forslag 3).

De tre forslag beskrives samlet i nærværende rammenotat.

Forslagene har til formål at etablere hygiejnekrav til materialer i kontakt med drikkevand, som EU-systemet vil blive baseret på. Ved hygiejnekrav menes krav til, hvilke stoffer der må anvendes i materialer i kontakt med drikkevand, og krav til hvor høje koncentrationer af disse stoffer et materiale må afsmitte til drikkevandet. Herudover omfatter forslag 3 hygiejnekrav krav til begrænsning af mikrobiel vækst på materialet og materialets påvirkning af drikkevandets lugt, smag og farve. Materialer i kontakt med drikkevand er materialer, som bl.a. metallegeringer og plastikmaterialer, som anvendes i produkter, der indgår i vandforsyningsledningen fra indvindingen af drikkevandet og frem til vandhanen.

Forslag 1 indeholder specifikke krav til informationer om et stof for, at det kan vurderes, om stoffet kan optages på de europæiske positivlister. De specifikke krav, der ligger til grund for en vurdering er bl.a. informationer om stoffets anvendelsesformål, fysiske/kemiske egenskaber, nedbrydningsprodukter og toksikologiske egenskaber. Forslag 1 indeholder forslag om, at stoffer, som afsmitter under 0,1 µg/l til drikkevandet, ikke skal undergå en vurdering, før det kan anvendes i materialer i kontakt med drikkevand. Denne undtagelsesmulighed gælder ikke for særligt problematiske stoffer, hvilket både omfatter stoffer, der er optaget på den såkaldte kandidatliste under REACH, og alle andre stoffer, som har en tilsvarende harmoniseret klassificering, dvs. kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1A eller 1B, ii) hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed i kategori 1, iii) persistente, bioakkumulerende og toksiske, iv) meget persistente og meget giftige, v) persistente mobile og toksiske eller vi) meget persistente og meget mobile i henhold til forordning (EU) 1272/2008. Disse stoffer kan tillades, såfremt der er foretaget en risikovurdering med en beregnet maksimal værdi for afsmitning (MTC_{tap}), som tager højde for udsættelse fra andre kilder end drikkevand med en passende allokeringfaktor.

Forslag 2 indeholder etableringen af de første europæiske positivlister over stoffer og materialer, der må anvendes i materialer i kontakt med drikkevand, herunder hvilke koncentrationer af specifikke stoffer, der må afsmitte fra materialer i kontakt med drikkevand. I tilfælde, hvor ingen grænseværdi for afsmitning er angivet, gælder, at anvendelsen af stoffet eller materialer ikke må afsmitte stoffer i højere koncentrationer end 0,1 µg/l, med undtagelse af de særligt problematiske stoffer, som angivet ovenfor, for hvilke der skal foretages en separat risikovurdering. Grænseværdierne på positivlisterne baserer sig på vurderinger fra Det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, som er foretaget dels ud fra tilgængelige oplysninger om testkravene indeholdt i forslag 1 og dels ud fra fælles standarder og tilgængelige fælles grænseværdier i drikkevandsdirektivet. Eventuelt nationalt fastsatte krav, som er skrapere end direktivets, indgår dermed ikke i grænseværdierne, der indgår i forslag 2.

Forslaget til de første europæiske lister udgør omkring 2.000 stoffer og materialer, som baserer sig på indspil fra medlemslande og viden fra lovgivningen om fødevarekontaktmaterialer. Formålet med de første positivlister er at have et udgangspunkt at starte det nye EU-system ud fra, som ikke ville kunne baseres på tomme lister. ECHA er ansvarlige for håndteringen af de europæiske positivlister og har foretaget en screening af stoffer og materialer indmeldt fra medlemslandene, hvor ECHA har vurderet, at nogle stoffer eller materialer ikke kunne leve op til kravene under forslag 1, hvorfor disse ikke er optaget på positivlisterne.

Forslag 2 indeholder også en udløbsdato for, hvornår stofferne og materialerne på positivlisterne skal vurderes igen. Producenterne af materialer i kontakt med drikkevand skal derfor sørge for at levere de påkrævede informationer i en ansøgning til ECHA inden udløbsdatoen, da stoffet eller materialet ellers vil udgå af positivlisterne og herefter ikke må anvendes i materialer eller produkter i kontakt med drikkevand. De foreslåede udløbsdatoer følger anbefalingen fra ECHA på baggrund af en vurdering af fareegenskaberne for de specifikke stoffer, kvaliteten af den underliggende risikovurdering, hvornår risikovurderingen senest er ajourført og behovet for en forskudt gennemgang af stofferne og materialerne på listen.

Forslag 3 indeholder specifikke testkrav til materialer i kontakt med drikkevand og dertilhørende beståelseskrav for, at materialet eller produktet kan antages at leve op til kravene til materialer i kontakt med drikkevand, herunder krav til at materialet ikke forårsager mikrobiel vækst eller påvirker drikkevandets smag eller lugt. I forslaget indgår en EU-standard til kvantificering af smag og lugt, hvor en værdi på 1 angiver, hvor der ikke kan smages forskel på en kontrol og selve prøven. Beståelseskravene i forslaget lyder, at en værdi på 2 accepteres for produkter, med en stor kontaktflade til drikkevandet (store rør til vandforsyning), og en værdi på op til 16 accepteres for produkter, med en

mindre kontaktflade (mindre rør inde i ejendomme). Der findes i dag ingen lovfastsat grænseværdi for smag og lugt.

Forslag 3 indeholder derudover testkrav til afsmitning af organisk kulstofindhold (TOC), som kan påvirke den mikrobielle balance i drikkevandet. I forslaget indgår et testkrav på 0,6 mg/l for små rør og 1,5 mg/l for store rør, hvortil der medregnes en omregningsfaktor, under antagelsen af, at koncentrationen af afsmitningen fortyndes ved installation og ibrugtagning. Grænseværdien for TOC er 0,5 mg/l.

Forslag 3 indeholde endelig testkrav af de endelige materialer ud fra en risikobaseret tilgang, hvor produkter, som har en mindre kontaktflade og kontaktid til drikkevandet, ikke skal omfattes af alle testkrav i forslaget men kun udvalgte testkrav, da en differentiering af testomfanget af materialer og produkter er hensigtsmæssig ift. et proportionalitetsprincip.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene til gennemførelsesretsakter.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

I dag reguleres markedsføring og salg af byggevarer i kontakt med drikkevand ved Bekendtgørelse nr. 1007 af 29/06/2016 om markedsføring og salg af byggevarer i kontakt med drikkevand, som ændret ved bekendtgørelse nr. 656 af 31/05/2023.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af Kommissionens forslag til et fælles EU-system for materialer i kontakt med drikkevand betyder, at den gældende bekendtgørelse om byggevarer i kontakt med drikkevand ophæves, når de nye EU-regler finder anvendelse.

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt under drikkevandsdirektivet har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

Økonomiske konsekvenser

Forslagene skønnes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige, idet medlemsstaternes opgave bl.a. vil være at sikre, at eksperter er repræsenteret i Kemikalieagentur, hvilket allerede er tilfældet for Danmark. Finansiering af overensstemmelsesvurderingsorganer forventes at indebære en mindre statslig udgift på 0,1 mio. kr. varigt. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser, idet erhvervet samlet skønnes at få en besparelse ved harmoniseringen, idet gentagelse af disse tests i forskellige EU-lande undgås. Det kan dog ikke udelukkes, at små og mellemstore virksomheder, der kun opererer i få EU-lande, vil opleve en mindre omkostningsstigning i forbindelse med certificering og optag af stoffer på positivlisterne, såfremt de anvender stoffer og materialer, som andre producenter ikke allerede har indsendt informationer om.

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Samlet set skønnes forslagene at forbedre beskyttelsesniveauet af drikkevandet, da der fastsættes grænseværdier for en lang række stoffer, hvor der ikke på nuværende tidspunkt er nationale grænseværdier. En vedtagelse af forslaget skønnes at skærpe beskyttelsesniveauet i EU for bl.a. bly, idet grænseværdien på EU-niveau sænkes fra 10 til 5 µg/l, hvilket svarer til den nuværende danske grænseværdi. Beskyttelsesniveauet vurderes at forringes for arsen, cobolt, fire PFAS stoffer (PFOA, PFOS, PFHxS, PFNA), idet grænseværdierne lempes i forhold til eksisterende danske grænseværdier. Det bemærkes dog, at det ikke forventes, at disse stoffer har tekniske egenskaber, der kan udnyttes i materialerne, og derfor ikke vil blive brugt i materialerne, men alene vil kunne forekomme som en utilsigtet forurening. Endvidere baserer grænseværdien for bisphenol A sig ikke på seneste videnskabelige vurdering af stoffets toksicitet. Endelig vurderes, at forslagene kan medføre en forringelse af drikkevandskvaliteten, hvad angår smag og lugt, idet forslaget indeholder lempeligere krav til lugt og smag, end hvad danske vandforsyninger anvender i praksis.

Høring

Retsakterne har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringsvar fra Dansk Industri (DI), KL og Veltek.

DI og Veltek har ingen kommentarer til rammenotatet.

KL bemærker, at de støtter op om forslag til skærpelse af grænseværdien for fire PFAS stoffer, cobolt og arsen, men gør opmærksom på, at grænseværdien for bly på 5 µg/l i drikkevand jf. drikkevandsdirektivet først træder i kraft fra 2036, at grænseværdien for sum af PFAS kun vedrør 20 PFAS-forbindelser og ikke 22, som indgår i det danske kvalitetskrav, samt at de to hormonforstyrrende stoffer fra direktivets observationsliste ikke er medtaget i forslaget, og endeligt at REACH-lovgivningen ikke påkræver deklarering af stoffer på kandidatlisten, hvis indholdet er under 0,1 %.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Man er fra dansk side bekendt med en offentlig tilkendegivelse fra Finland, Sverige og Estland, som ønsker testkrav for bly-afsmitning i metalmaterialer lempet, således at rørtyper med brug af en bestemt legeringstype kan fortsætte.

Regeringens generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at dansk drikkevand skal være i høj kvalitet, og at materialer i kontakt med drikkevand ikke bør forringe kvaliteten af drikkevand betydeligt.

Regeringen finder, at harmoniseringen af regler for produkter i kontakt med drikkevand er positivt for handel i EU, samt at beskyttelsesniveauet samlet set forbedres ved at fastsætte grænseværdier for en lang række stoffer.

Regeringen finder dog, at visse krav til afsmitning af fire PFAS stoffer, cobolt og arsen bør skærpes, samt at der bør stilles højere krav til parametre som lugt og smag, og udløbsdatoen for bisphenol A bør forkortes.

Regeringen agter at støtte forslagene, idet der arbejdes for, at afsmitningen af fire PFAS stoffer, cobolt og arsen skærpes, og udløbsdatoen for brug af materialer med bisphenol A forkortes, således at grænseværdien for bisphenol A nedsættes i overensstemmelse med den nyeste videnskabelige dokumentation.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.