

DK-VAND styregruppen

DANVA
 Dansk Vand- og Spildevandsforening
 Godthåbsvej 83
 DK- 8660 Skanderborg

DHI A/S

Agern Allé 5
 DK-2970 Hørsholm
 Danmark

+45 4516 9200 Telefon
 CVR-nr.: 36466871

dhi@dhigroup.com
www.dhigroup.com

Dato: 23. oktober 2020

Til hvem det måtte vedrøre

Baggrund for toksikologiske vurderinger af kemiske stoffer fra drikkevandsinstallationer

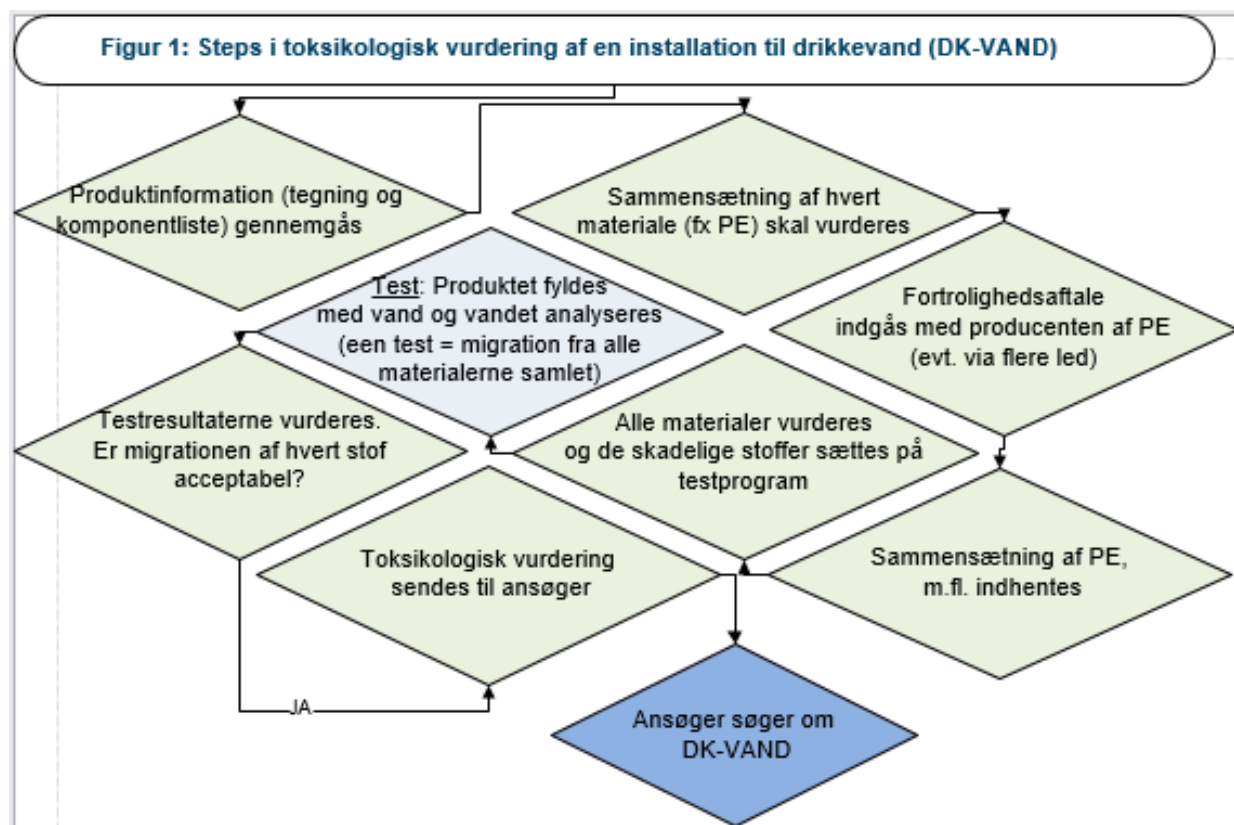
DHI foretager toksikologisk vurdering af migration fra drikkevandsinstallationer i forbindelse med DK-VAND certifikater og GDV-godkendelser. Den toksikologiske vurdering tager udgangspunkt i kendskab til den kemiske sammensætning af de anvendte råvarer (recepturer fra råvareproducenter) og en toksikologisk vurdering af de anvendte kemiske stoffer med henblik på en samlet sundhedsmæssig vurdering ved anvendelsen af produktet og eventuel forekomst af migrationer i drikkevandet når produktet er installeret i drikkevandsforsyningen.

Formål

Formålet med den toksikologiske vurdering er at sikre at drikkevandet er sundhedsmæssigt forsvarligt ved livsvarig indtagelse også for sårbare individer, ser rent ud og er uden påvirkning af farve, smag eller lugt.

Vurdering og test er tilpasset specifikt til produktet

Den toksikologiske vurdering omfatter vurdering af hvert enkelt materiale i produktet samt alle kemiske stoffer, der indgår i hvert materiale i produktet. Recepturen af materialet indhentes via fortrolighed fra råvareproducenten. Analyseprogrammet sammenfatter alle kemiske stoffer, der skal dækkes af testen samt den overfladekontakt (realistisk brug) produktet skal opnå under testen. De enkelte steps er skitseret i figur 1.



Oplysninger om produktet og dets materialer

Produktets leverandør eller producent oplyser hvilke plastmaterialer og andre typer af materialer der forekommer i produktet (komponentliste) og i hvilken udstrækning de enkelte materialer har kontakt med drikkevandet når produktet er installeret på drikkevandsledningen. Oplysningerne danner grundlag for vurderingen og verificeres via tegninger, fotos, tabeller (komponentlister) samt via råvareleverandørerne. Desuden oplyses produktets specifikke brug, fx hvor, hvordan, hvor længe og under hvilke forhold produktet er installeret i drikkevandsforsyningen. Da DK-VAND certifikatet baseres på disse oplysninger er det af afgørende betydning at de er korrekte og dækkende for produktet.

Plastmaterialer har forskellige kemiske sammensætninger

Hvert plastmateriale har en helt unik kemisk sammensætning. I et PE-materiale indgår der ofte omkring 10 forskellige kemiske stoffer. Disse stoffer adskiller sig fra stofsammensætningen (recepturen) i et andet PE-materiale.

Indhentning af materialets receptur

På baggrund af oplysningerne om produktet indhentes materialernes recepturer fra råvareproducenterne. Der indgås fortrolighedsaftale med råvareproducenten, hvorefter hver receptur indhentes. I tilfælde, hvor der er flere underleverandører i kæden ned til råvareproducenten indgås der fortrolighedsaftale med hvert led i kæden.

Vurderingen omfatter alle materialer

Alle materialer, som bidrager til migration af stoffer i drikkevandet medtages i vurderingen. Også fx lim og ekstra lag på ydersiden af et PE-rør medtages i vurderingen, idet erfaring viser at kemiske stoffer fra disse materialer kan vandre igennem det inderste lag og bidrage til koncentrationen af stoffer i drikkevandet. I et produkt med flere materialer ses der fx 30-50 forskellige stoffer.

Vurdering af de kemiske stoffer

Alle kemiske stoffer i materialet, stoffernes nedbrydningsprodukter, monomerer, anvendte proceskemikalier med videre indgår i vurderingen. De stoffer, som er uønskede i drikkevandet medtages på analyseprogrammet. Stoffets vurdering relateres til stoffets toksicitet, således at der stilles krav om hvilken detektionsgrænse der skal opnås ved testen. Det sker for at sikre at laboratoriet opnår en tilstrækkelig lav detektionsgrænse så en eventuel migration af stoffet i drikkevandet kan måles i en koncentration der er lavere end den der accepteres i drikkevandet. De stoffer, der er underlagt fortrolighed anonymiseres i analyseprogrammet, analyserapport og den toksikologiske vurderingsrapport.

Testen repræsenterer produktets normale brugssituation (worst case)

I produktets analyseprogram står det specificeret ved hvilken overfladekontakt produktet skal testes. Vurderingen af overfladen tager udgangspunkt i produktets realistiske brug og medtager den brugssituation hvor mest materiale har kontakt med drikkevandet i areal og tid samt temperatur. Den brugssituation, som resulterer i den højeste migration af kemiske stoffer til drikkevandet (worst case), definerer de betingelser (fx overflade/ volumen forhold, temperatur med mere), hvorunder testen udføres.

Toksikologisk vurderingsrapport

Når analyserapporten foreligger, vurderes testresultaterne. Migrationen af hvert stof vurderes i forhold til stoffets acceptable koncentration i drikkevandet. Dertil vurderes den samlede migration og hvorvidt analyseprogrammets betingelser er opnået ved testen. Såvel resultater, som betingelser samles i den afsluttende toksikologiske vurderingsrapport, der også medtager vurdering af de enkelte stoffer samt begrundelser for vurderingens konklusion. Både den samlede vurdering og vurderingen af hvert stof sammenholdes med den acceptable koncentration i drikkevandet. For at sikre at koncentrationen ikke bliver for høj når drikkevandet tappes, indgår DHI's mere end 25 års erfaring med, hvor hyppigt migrationen af stoffet forekommer. Heri indgår erfaring med i hvor mange forskellige materialer på vandledningsstrengen stoffet indgår, hvor hyppigt materialet/materialerne forekommer i produkter, samt hvor hyppigt der ses migration af det specifikke stof. Desuden indgår produkttypen i vurderingen, således at produkter, der udgør en stor del af vandforsyningen (fx vandrør) vægter højere end produkter med mindre kontaktflade og hyppighed (fx vandmålere).

Samlet vurdering af migration

Migrationen af hvert stof sammenholdes med stoffets acceptkrav. Hvis migrationen er højere end det acceptable niveau for stoffet kan produktet ikke opnå et DK-VAND certifikat. Ligeledes kan produkter med en migration for flere stoffer, der tilsammen er for høj, heller ikke opnå et DK-VAND certifikat.

Nogle kemiske stoffer kan give en større effekt samlet end hver for sig. Det skyldes, at stofferne har den samme toksikologiske virkemåde, har samvirkende effekter eller kan forstærke hinandens virkning. Det er kombinationseffekten – også kaldet **cocktaileffekten**. Den samlede migrationen af stofferne vurderes derfor i henhold til cocktaileffekten og der tages i vurderingen højde for at stofferne ikke overskrider det acceptable niveau. Således må fx 2 stoffer med samme virkemåde samlet ikke overskride acceptkravet for det af stofferne, der har det laveste acceptkrav.

Produkter, som ikke "består" kravene i første runde bliver ofte optimeret til de kan accepteres

De produkter, som ikke lever op til kravene, bliver ofte optimeret enten ved at justere på produktionsforholdene eller på materialets receptur. Produktet gennemgår efter optimering en fornyet toksikologisk vurdering og test i henhold til et opdateret analyseprogram, som tager hensyn til ændringerne. Når alle parametre er acceptable, samles vurderingen i den toksikologiske vurderingsrapport og produktet kan ansøge om et DK-VAND certifikat (eller en GDV-godkendelse).

Dancert kontrollerer overensstemmelse i dokumentationsgrundlaget

Når Dancert modtager en ansøgning om et DK-VAND certifikat, kontrollerer Dancert at der er overensstemmelse imellem oplysningerne i produktets toksikologiske vurderingsrapport, analyserapporten og betingelserne i analyseprogrammet. Hvis alt er i orden, udstedes certifikatet med DK-VAND logoet.

Behov for opdatering af analyseprogram ifm. auditprøvning etc. da materiale og vurdering kan ændre sig

Ændring i materialet: Da materialeproducenter hele tiden udvikler såvel de eksisterende som nye råvarer, ændrer den kemiske sammensætning af materialerne sig også over tid. Det betyder at man løbende er nødt til at tjekke materialerne for ændringer i indholdsstofferne og sikre sig, at der ikke er ændret i fordelingen af stofferne eller tilføjet nye stoffer, som man ikke tidligere har vurderet og analyseret for.

Ændret vurdering: I takt med der kommer mere viden om de kemiske stoffer kan stoffets vurdering og dermed acceptkrav ændre sig. For en række stoffer er der et meget sparsomt toksikologisk datagrundlag. For disse stoffer er der anvendt en højere sikkerhedsfaktor i vurderingen af stoffets toksicitet for at opnå et tilstrækkeligt niveau af beskyttelse. I takt med, at der kommer flere toksikologiske data på stoffet, kan sikkerhedsfaktoren reduceres og stoffet tillades dernæst i en højere koncentration. Det kan fx være ny viden om at stoffet ikke er kræftfremkaldende.

I mere sjældne tilfælde kan stoffets acceptkrav også blive reduceret (dvs. vurderingen bliver strengere). Et eksempel på dette er stoffet bisphenol A (BPA), som forekommer i epoxycoatninger, polycarbonatplast (PC) med mere. I takt med der er kommet mere fokus på og kendskab til hormonforstyrrende effekter indgår disse effekter nu i stigende grad i myndighedernes fastsættelse af grænseværdier. Som følge af BPA's hormonforstyrrende effekter har EFSA (European Food Safety Authority) derfor nedsat den tolerable daglige indtagelse (TDI) for Bisphenol A fra 50 µg/kg kropsvægt/dag til en foreløbig-TDI på 4 µg/kg kropsvægt/dag. Som følge af disse ændringer udføres der en fornyet toksikologisk vurdering af produktet efter behov og som minimum i forbindelse med produkts auditprøvning.

Officielle drikkevandskvalitetskriterier for kemiske stoffer

Miljøstyrelsen har ansvaret for drikkevandsområdet i Danmark, og fastlægger på baggrund af kvalitetskriterierne de lovmæssige kvalitetskrav, som drikkevandet skal overholde, så det er sundhedsmæssigt forsvarligt, ser rent ud og er uden farve, smag eller lugt. Kvalitetskravet er den værdi, som drikkevandet skal overholde når det tappes som drikkevand, fx ved taphanen. Miljøstyrelsen fastsætter kvalitetskriteriet for det enkelte stof ud fra en "tolerabel daglig indtagelse" (TDI) og en vurdering af, hvad der kan bidrage til udsættelse for stoffet udover drikkevand. Hvis et givent stof også kan forekomme i fødevarer og luft, bliver kvalitetskriteriet fastsat, så kun 10 % af TDI må stamme fra drikkevand. Kvalitetskriterierne er fastsat i den danske lovgivning 'Bekendtgørelse om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg' (Drikkevandsbekendtgørelsen). Den danske lovgivning bygger på EU's drikkevandsdirektiv (98/83/EF om kvaliteten af drikkevand). Drikkevandskvalitetskriteriet er således baseret på stoffets toksikologiske vurdering, hvorpå stoffets drikkevandskvalitetskrav fastsættes under hensyntagen til flere faktorer, fx stoffets lugt og smag.

Et eksempel på toksikologisk vurdering og fastsættelse af officielle drikkevandskvalitetskriterier kan ses her: <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/04/978-87-93283-01-5.pdf>

Der foreligger imidlertid ikke officielle drikkevandskvalitetskriterier for alle de kemiske stoffer, som potentielt kan afgives fra drikkevandsinstallationer til drikkevand. For et kemisk stof, hvor der ikke foreligger et lovmæssigt kvalitetskrav, foretager DHI en specifik toksikologisk vurdering for at sætte et midlertidigt kvalitetskriterium og dertil acceptkrav for at sikre at drikkevandet er sundhedsmæssigt forsvarligt.

Princippet for den toksikologiske vurdering blev sat af og udført af Miljøstyrelsen før 2004. Efter 2004 blev arbejdet med de toksikologiske vurderinger af migration fra drikkevandsinstallationer overdraget fra Miljøstyrelsen til DHI. Drikkevandskvalitetskriterier for en lang række af stofferne er løbende blevet implementeret i Drikkevandsbekendtgørelsen.

Midlertidige kvalitetskriterier og acceptkrav til DK-VAND

Den toksikologiske vurdering baseres på det kemiske stofs iboende egenskaber og på den baggrund sætter DHI et acceptabelt niveau for stoffets koncentration i drikkevandet (acceptkrav). Den toksikologiske vurdering anvender stoffets TDI, såfremt denne findes, og følger princippet for fastsættelse af det sundhedsbaserede kvalitetskriterie for drikkevand.

For de stoffer, hvor der ikke findes en TDI, hverken i Danmark eller i andre lande, anvender DHI andre tilgængelige data eller bestemmelser, fx migrationsgrænser for stoffet i fødevarekontaktmaterialer (SML-værdier). For stoffer, hvor der ikke foreligger TDI, SML eller en tilsvarende toksikologisk baseret værdi foretager DHI en toksikologisk risikovurdering baseret på stoffets toksicitet. Den toksikologiske risikovurdering er en systematisk gennemgang af det kemiske stofs mulige sundhedsskadelige effekter i mennesker ved oral indtagelse af lave doser over lang tid, fx kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske effekter.

Til brug for vurderingen af toksicitet af stofferne anvendes publicerede data fra fx dyrestudier, *in vivo* test og *in silico*-test. Det betyder bl.a. at DHI også anvender QSAR og 'read across' ved behov. Ved QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) og 'read across' sammenlignes stoffet med lignende stoffer (fx med samme funktionelle kemiske gruppe, fysisk-kemiske data etc.) og man anvender dermed data fra sammenlignelige stoffer ved vurderingen.

Stoffets midlertidige drikkevandskvalitetskriterium og derpå acceptkrav baseres på disse data og inkluderer sikkerhedsfaktorer, som anvendt ved fastsættelse af de officielle kvalitetskriterier. Vurderingen er baseret på metode for toksikologisk risikovurdering i henhold til Miljøstyrelsens "Vejledning for fastsættelse af sundhedsbaserede kvalitetskriterier" (Nr. 5, 2006) og europæisk lovgivning (REACH, vejledning i risikovurdering).

Eksempel på fastsættelse af acceptkrav: 2,4-di-tert-butylphenol

2,4-di-tert-butylphenol er et nedbrydningsprodukt eller en urenhed, som kan stamme fra antioxidanter, der indgår i et materiale, som anvendes til drikkevandsrør. Rørmaterialet kan fx være polyethylen (PE). For at sikre PE-røret en lang holdbarhed, tilsættes der antioxidanter og andre tilsætningsstoffer i små mængder. Antioxidanten udgør ofte mindre end 0,1% af plastgranulatet, som røret er produceret af. Til trods for de små mængder, som antioxidant udgør af PE-røret viser erfaringen, at nedbrydningsproduktet 2,4-di-tert-butylphenol fra antioxidant ofte migrerer fra PE-røret og ud i drikkevandet. Det samme gør sig gældende for andre monomerer, nedbrydningsprodukter og tilsætningsstoffer. For at sikre at drikkevandet er sundhedsmæssigt forsvarligt, fastsættes et acceptkrav for det enkelte kemiske stof, som ikke må overskrides i migrationstesten.

Drikkevandskvalitetskriteriet for 2,4-di-tert-butylphenol

Stoffets toksikologiske data indsamles. Data søges i fx Hazardous Substances Data Bank (HSDB) og registreringer hos ECHA (REACH) samt andre databaser/anden litteratur med toksikologiske data. Datasøgningen fortsættes indtil alle anerkendte datasamlinger er afsøgt, hvilket bl.a. også omfatter EU' Risk Assessment Report (RAR) for stoffet og indtil alle toksikologiske effekter (akut toksicitet, reproduktions toksicitet, carcinogen, mutagen effekt, etc.) er belyst, inklusiv de nyeste data. Validiteten af de enkelte data vurderes, fx om studiet er udført iht. den gældende OECD guideline og med det korrekte forsøgsdyr (fx rotte).

Stoffets toksikologiske data fra de mest valide studier vurderes derefter og det midlertidige drikkevandskvalitetskriterium baseres herpå. Hvis datagrundlaget ikke er komplet, udføres vurderingen på det tilgængelige datagrundlag og der justeres med ekstra sikkerhedsfaktorer inden kvalitetskriterium sættes.

For 2,4-di-tert-butylphenol baseres drikkevandskriteriet på NOAEL-værdien på 20 mg/kg IgV/d fra et 28 dages rotteforsøg. Fastsættelse af TDI-værdien og dernæst drikkevandskvalitetskriteriet ved taphanen er angivet i boksene nedenfor.

TDI fastsættelse for 2,4-di-tert-butylphenol:

$$TDI = \frac{N(L)OAEL \text{ (mg/ kg IgV/d)}}{UF(I) \times UF(II) \times UF(III)}$$

- **TDI: tolerabelt dagligt indtag**
- **NOAEL: no observed adverse effect level (fra dyreeksperimentelle data eller fra humane observationer angivet i mg/kg legemsvægt/dag)**
- **LOAEL: lowest observed adverse effect level**
- **UF(I): for at ekstrapolere fra dyr til mennesker (udgangsværdi: 10)**
- **UF(II): for at tage hensyn til forskellig følsomhed i befolkningen (værdi: 10)**
- **UF(III): særlige forhold.**
- **Fx 10 eller 3, hvis udgangspunktet er et LOAEL,**
- **Yderligere en faktor 2 hvis udgangspunktet er et subkronisk studie**
- **Yderligere faktorer hvis der er særligt alvorlige effekter, eller meget store usikkerheder på datagrundlaget**

For 2,4-di-tert-butylphenol baseres TDI på NOAEL værdien på 20 mg/kg IgV/d fra et 28 dages rotteforsøg:

$$TDI = \frac{20 \text{ mg/ kg IgV/d}}{10 \times 10 \times 6 \times 5} = 0,007 \text{ mg/ kg IgV/d}$$

Fastsættelse af drikkevandskvalitetskriteriet for 2,4-di-tert-butylphenol:

$$KK = \frac{TDI \text{ (mg/ kg IgV/d)} \times f \text{ (% allokering)}}{E \text{ drikkevand (liter/ kg IgV/d)}}$$

- **KK: drikkevandskvalitetskriterie**
- **f: allokering af andel af TDI til drikkevand**
- **E: dagligt indtag af drikkevand for 1-10 årigt barn (0,03 liter/ kg IgV/d anvendes når mindre andel af TDI anvendes eller for kræftfremkaldende stoffer)**

For 2,4-di-tert-butylphenol med en TDI på 0,007 mg/kg IgV/d:

$$KK = \frac{0,007 \text{ mg/ kg IgV/d} \times 10\%}{0,03 \text{ liter/ kg IgV/d}} = \frac{0,007 \text{ mg/ kg IgV/d} \times 0.1}{0,03 \text{ liter/ kg IgV/d}} = 0,023 \text{ mg/liter} \sim 0,020 \text{ mg/liter (20 } \mu\text{g/l)}$$

Acceptkrav for 2,4-di-tert-butylphenol

På baggrund af drikkevandskriteriet kan acceptkravet dernæst fastsættes. Acceptkravet til stoffet skal tage hensyn til, at der kan være andre produkter i drikkevandssystemet, som udgør en kilde til det samme stof. Da andre plastmaterialer/produkter i drikkevandssystemet også bidrager med migration af 2,4-di-tert-butylphenol og der ofte ses migration af stoffet er acceptkravet i dette tilfælde derfor kun 10% af stoffets drikkevandskvalitetskriterium.

Acceptkravet for 2,4-di-tert-butylphenol er derfor 2 µg/l.

Om DHI

DHI er et af de 7 Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter (GTS-institutter) i Danmark. GTS-institutterne godkendes af uddannelses- og forskningsministeren. DHI er certificeret iht. ISO 9001, ISO 14001 og OHSAS 18001 og leverer uvildige toksikologiske vurderinger. Verifikationer og vurderinger er således upartiske og baseret på stoffernes toksikologiske datagrundlag og alle vurderinger er kvalitetssikret af seniortoksikologer før aflevering.

Nærværende notat indeholder intellektuelle ejendomme, der ejes af DHI A/S. Notatet må kun gengives, offentliggøres, citeres, henvises til eller på anden måde deles **i sin helhed** og kun efter forudgående skriftligt samtykke fra DHI A/S.

Med venlig hilsen,

DHI A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lise Møller'.

Lise Møller,
Senior Scientist, cand.scient. (Biologi)
Miljø og Toksikologi