SUPPLERENDE BESTEMMELSER FOR CERTIFICERING AF PRODUKTER TIL DRIKKEVANDSFORSYNINGEN

Godkendt på DK-VAND's styregruppemøde den 20. november 2024.

1. GENERELT

De supplerende bestemmelser for produktcertificering omfatter:

Produkter til drikkevandsforsyningen.

De supplerende bestemmelser for produktcertificering gælder som tillæg til Dancerts Almindelige vilkår for certificering, inspektion og godkendelse (herefter "Almindelige vilkår"), jf. Almindelige vilkår pkt. 0.3.

DK-VAND-certificeringsordningen administreres af Dancert mht. udstedelse, fornyelse og annullering af certifikater samt krav til audit, dvs. omfang og frekvens.

DK-VAND-certifikatet har ingen udløbsdato og er gældende, så længe certificeringsgrundlaget opfyldes, eller certificeringsgrundlaget ikke ændres med større ændringer.

DK-VAND-certifikaters gyldighed kan verificeres på DK-VAND's og Dancerts hjemmeside.

2. FORMÅL

Formålet med certificeringsordningen er at sikre dokumentation for, at produkter, der indgår i drikkevandsforsyningen, ikke udleder sundhedsskadelige stoffer i mængder, der overskrider fastsatte acceptable grænser i prøvningsbestemmelserne, og ikke afgiver smag og lugt til drikkevandet.

3. CERTIFICERINGSSYSTEM

Certificeringssystemet omfatter følgende:

Certificeringsaudit består af:

1. Generelt:
   - 1.2 Opfyldelse af krav til produktet
   - 1.3 Opfyldelse af krav til produktionsstyringssystem
   - 1.4 Mærkning og dokumentation af produkter (medsendt eller på hjemmeside)
   - 1.5 Sporbarhed
   - 1.6 Udtagelse af prøver til typeprøvning

2. Typeprøvning består af:
   - 2.1 Migrationsprøvninger iht. gældende prøvningsbestemmelser
     - 2.1.1 Fuldt analyseomfang iht. prøvningsprogram
     - 2.1.2 Toksikologisk vurdering af analyseresultaterne
   - 2.2 Beslutning om certificering
   - 2.3 Vurdering af certificeringsaudit og toksikologisk vurdering

3. Periodiske overvågningsaudit, årligt

4. Periodisk auditprøvning af emner udtaget ved audit
   4.1 Udtagning af prøver til migrationsprøvning iht. afsnit 9

5. Dancert skal ud fra resultatet af de periodiske overvågningsaudits, hvert tredje år bedømme, om certifikatet fortsat skal opretholdes.

4. PRØVNINGSGRUNDLAG

Migrationsprøvningen for typeprøvning udføres iht. gældende udgave af DK-VAND Prøvningsbestemmelser for de aktuelle produkter.

5. KRAV TIL CERTIFICEREDE PRODUKTER

5.1 For typeprøvningen skal der udarbejdes et prøvningsprogram baseret på en toksikologisk vurdering af råvaren, som omfatter det dominerende materiale, andre materialer, der kan indgå og samtlige tilsætningsstoffer, dvs. antioxidanter, hjælpestoffer, farvestoffer m.m.

5.2 På baggrund af prøvningsresultaterne skal der foreligge en samlet positiv toksikologisk vurdering fra den toksikologiske rådgiver af hvert analyseresultat, jf. acceptkravene i prøvningsbestemmelserne.

6. KRAV TIL PRODUCENTENS STYRING AF PRODUKTION

6.1 Generelt

Producenten skal etablere og vedligeholde et produktionsstyringssystem, som sikrer, at kravene i certificeringsgrundlaget er overholdt.

6.2 Dokumentationskrav

Producentens dokumenterede system skal som minimum beskrive følgende:

1. Ansvar og beføjelser i virksomheden.
2. Indgående råmaterialer: handelsnavn, produktionssted, batchnr.
3. Virksomhedens produktionsstyring, herunder løbende registrering af batchnr.
4. Virksomhedens sikring af, at råmaterialerne og fremstillingsparametre[1] er de samme, som blev anvendt ved typeprøvningen.
5. Vedligeholdelse og kalibrering af måle- og prøvningsudstyr.
6. Behandling af afvigende produkter.
7. Behandling af reklamationer og korrigerende handlinger.
8. Sporbarhed for produkter.
9. Lagring, mærkning og levering af det certificerede produkt.

6.3 Egenkontrol

Producentens egenkontrol skal opfylde nedenstående krav:

1. Overensstemmelse og sporbarhed mellem anvendte materialer og DK-VAND-certifikatet.
2. Procedurer for håndtering og opbevaring, herunder at der ikke sker en forurening af råvaren eller produkterne, f.eks. ved emballering af produkterne.

[1] Fremstillingsparametre er de parametre, der har betydning for migration af stoffer fra de producerede produkter, eksempelvis råvare, smeltetemperatur, ekstruderingshastighed m.m.

3. Overensstemmelse mellem oplysninger angivet som grundlag for certifikatet og de producerede produkter.
4. At samme fremstillingsparametre anvendt ved migrationsprøvningen også anvendes ved de serieproducerede produkter. Producenten skal godtgøre, at variationer i fremstillingsparametre, som er angivet i den migrationsrapport, der danner grundlag for certifikatet, ikke har en størrelse, der giver anledning til ændringer i migrationen.
5. Dokumenterede procedurer og registreringer vedr. produktionen af DK-VAND-mærkede produkter.

6.4 Sporbarhed

Producenten skal have et effektivt system til sikring af, at alle leverancer kan spores tilbage til producenten af både produktet og råvaren. Dette for at korrektioner og afhjælpning kan foretages for afvigende produkter.

7. TYPEPRØVNING (migrationsprøvning)

Typeprøvninger udføres efter gældende prøvningsbestemmelser. Analyserne skal udføres akkrediteret, hvis det er muligt. Før prøvning og analyse skal toksikologisk rådgiver have mulighed for at anføre evt. ændringer i prøvningsprogrammet grundet ny viden,

Prøveudtagning udføres som ved auditprøvning, se afsnit 9.

Certificeringsorganet skal udtage emner til migrationsprøvningen.

Prøveemnerne må maksimalt være 60 dage gamle ved prøveudtagelse hos producenten. Prøvningen skal sættes i gang senest 90 dage efter modtagelsen på analyselaboratoriet. Prøvningen skal afsluttes senest 90 dage efter analyselaboratoriets igangsætning

8. OVERVÅGNINGSAUDIT

Ordinære overvågningsaudits udføres en gang årligt af et af Dancert godkendt organ. Disse overvågningsaudit gennemføres for at sikre, at certifikatindehaver fortsat lever op til certificeringsgrundlaget.

9. AUDITPRØVNING

Ved auditprøvning skal den toksikologiske rådgiver høres, om prøvningsprogrammet skal opdateres.

Prøvningsudtagning skal foretages af auditor, som skal sikre prøverne mod ombytning, f.eks. ved plombering. Certifikatindehaveren skal indsende prøverne rettidigt til migrationsprøvning. Oplysninger til registrering fremgår af bilag for de forskellige produkttyper.

Hvis det ikke er muligt for auditor at udtage prøver pga. manglende produktion, kan certifikatindehaveren undtagelsesvis udtage prøverne mod at medsende dokumentation for prøveudtagningen beskrevet i bilag, som skal kontrolleres ved den efterfølgende audit.

Det tilstræbes, at prøveemnerne ikke er mere end 60 dage gamle ved prøveudtagning. Det kan dog accepteres, at prøveemner er op til seks måneder gamle med henblik på at opnå bredde i det testede sortiment. Argumentation for udtagelse af prøveemner, der er over 60 dage gamle, skal fremgå af auditrapporten.
Prøvningen skal sættes i gang senest 90 dage efter modtagelsen på analyselaboratoriet.
Prøvningen skal afsluttes senest 90 dage efter analyselaboratoriets igangsætning.

10. RAPPORTERING

10.1 Rapportering af migrationsprøvning og audit

Laboratoriet skal sende prøvningsrapport til Dancert og den toksikologiske rådgiver.

Den toksikologiske rådgiver vurderer resultaterne, og udarbejder et notat, der sendes til Dancert. I notatet redegøres for om resultaterne af toksikologisk rådgiver synes acceptable eller ikke. Beslutning om certificering tages af Dancert.

Det er certifikatindehaverens ansvar, at rapporterne bliver leveret rettidigt.

10.2 Afvigelser ved migrationsprøvning

Hvis der i analyserne findes migration, der ligger højere end acceptabelt niveau, skal auditor sende en afvigelse til virksomheden, hvor denne skal redegøre for årsag, korrektion og eventuel afhjælpning for produkter, der er leveret til kunder. Auditor indkalder til en ny prøveudtagning og fuld migrationsprøvning, når årsag og korrektion er accepteret. Produkter må ikke mærkes med DK-VAND logo, før afvigelsen er lukket.

11. MÆRKNING

Mærkning med DK-VAND skal ske i henhold til DK-VAND's anvisninger på: https://dk-vand.org/brug-af-dk-vand-maerket/.

DK-VAND-mærket skal efterfølges af et certifikatnummer fra certifikat udstedt af Dancert.