

Beoordeling van met drinkwater in contact komende cementgebonden producten

Gemeenschappelijke aanpak

September 2018

De vier Europese lidstaten Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk (4MS) werken samen in het kader van de zogeheten Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach). Doel van deze gemeenschappelijke aanpak is het samenvoegen van de respectievelijke nationale goedkeuringssystemen voor met drinkwater in contact komende producten en materialen.

De vier lidstaten (4MS) hebben dit document aangenomen als gemeenschappelijke basis om het concept van het beoordelen van cementgebonden materialen in hun nationale regelgeving te implementeren. Herziening van dit document vindt plaats na overeenstemming hierover door de vier lidstaten (4MS).

Als volgende stap gaan de vier lidstaten (4MS) gemeenschappelijke positieve lijsten voor organische en anorganische stoffen opstellen, evenals een lijst van erkende generieke bestanddelen.

Nadere informatie is te verkrijgen bij de bevoegde instanties van de vier lidstaten (4MS).

Bundesministerium für Gesundheit (Duitsland)
Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé (Frankrijk)
Ministerie van Infrastructuur en Milieu (Nederland)
Department for Environment, Food and Rural Affairs (Verenigd Koninkrijk)

Inhoud

Afkortingen	3
Definities	4
Achtergrond	5
1. Inleiding	
2. Reikwijdte en toepassingsgebied	
3. Verdere zaken die moeten worden uitgewerkt	
Overzicht	6
DEEL A – CONTROLE VAN PRIMAIRE STOFFEN	7
A1 Positieve lijsten voor cementgebonden materialen	
A2 Overgangsregelingen	
DEEL B – GEACCEPTEEERDE GENERIEKE BESTANDDELEN (AGC's)	9
B1 Lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's)	
DEEL C – GOEDKEURING VAN HALFPRODUCTEN VAN FABRIKANTEN	10
C1 Overweging	10
C2 Goedkeuringsprocedure bestanddeel (CAP)	10
C3 Conformiteit met specificaties voor generieke bestanddelen	10
C4 Goedkeuring van bestanddelen voor organische preparaten en producten	11
C5 Goedkeuring van bestanddelen – metalen in preparaten en producten	11
DEEL D – TESTEN EN GOEDKEUREN VAN HET EINDPRODUCT	13
D1 Overweging	
D2 Goedkeuringsprocedure	
Processchema's	14
TABELLEN	
Tabel 1 – conversiefactoren	16
Tabel 2 – lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's) – specificaties en tests	17
Tabel 3 – gecombineerde limietwaarde voor metalen in cement plus toevoegingen	19
Tabel 4 – testmethodes en -voorschriften voor het beoordelen van cementgebonden producten en bestanddelen	20

Afkortingen

AoC	Verklaring van overeenstemming (Attestation of Conformity) (zoals vastgelegd in de RBP/VBP)
CAP	Goedkeuringsprocedure bestanddeel (Constituent Approval Procedure)
CEN	<i>Comité Européen de Normalisation</i>
CEN TC	technische commissie van de CEN die verantwoordelijk is voor standaardisatiewerk op een bepaald terrein
CF	conversiefactor in d/dm (op basis van de O/V-verhouding en de contacttijd in een migratietest om de toxicologische impact in de normale situatie te beoordelen)
DW	drinkwater
DWPL	positieve lijst voor drinkwater; zie 'Definities'
DWPLL	PL-limiet voor drinkwater
DWR	Drinkwaterrichtlijn (Richtlijn 98/83/EG van de Raad)
EC	Europese Commissie
EFSA	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority)
EMG	verhoogde microbiële groei (Enhanced Microbial Growth)
FTU	eenheid voor troebelheid (Formazine Turbidity Unit; zie NEN-ISO 7027)
GC-MS	gaschromatografie-massaspectrometrie
JMC	Gezamenlijk Comité van beheer van de 4MS-groep (Joint Management Committee)
MS	lidstaat van de Europese Unie
MTC _{tap}	maximaal toelaatbare concentratie bij de kraan (Maximum Tolerable Concentration at the tap)
O/V	verhouding oppervlakte/volume (de verhouding van het oppervlak van het product/materiaal tot het volume water waar het mee in contact komt)
PDW	met drinkwater in contact komend product
PL-CM	positieve lijst voor cementgebonden materialen
PL-OM	positieve lijst voor organische materialen
RBP/VBP	Richtlijn Bouwproducten (Richtlijn 89/106/EEG van de Raad) / Verordening Bouwproducten (Verordening (EU) Nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad)
SG-CM	JMC Sub Group on Cementitious Materials
SG-EMG	JMC Sub Group on Enhanced Microbial Growth
TFN	drempelwaarde voor smaak (Threshold Flavour Number; zie NEN-EN 1622)
TOC	gehalte organische koolstof – totaal (Total Organic Carbon)

TON drempelwaarde voor geur (Threshold Odour Number; zie NEN-EN 1622)

Definities

Begrip	definitie
Aangemelde (keurings)instantie (AKI)	Door lidstaten aangewezen organisatie om taken uit te voeren met het oog op conformiteitsbeoordeling (volgens de RBP zijn certificeringsinstanties AKI's die – wanneer dat nodig is – toezicht houden op het werk van geaccrediteerde testlaboratoria en inspectie-instanties).
bestanddelen (en halfproducten)	Mineralen of preparaten die worden gebruikt om een cementgebonden materiaal of product te maken en die in een technische specificatie worden gedefinieerd. OPMERKING: De meeste bestanddelen worden geclassificeerd als bouwproducten onder de Richtlijn Bouwproducten (RBP).
bijmenging	Materiaal dat tijdens het mengproces van beton afhankelijk van de cementmassa in kleine hoeveelheden wordt toegevoegd om de eigenschappen van vers of uitgehard beton te modificeren.
geaccepteerd generiek bestanddeel (Accepted Generic Constituent, AGC)	Bestanddeel waarvan alle organische en anorganische stoffen als generieke bestanddelen staan genoemd in rij 1 en 2 van tabel 2 in dit document.
goedgekeurd halfproduct (Approved Constituent Product, ACP)	Halfproduct dat is getest en goedgekeurd conform deel C van dit document.
goedkeuringsinstantie	Aangemelde (keurings)instantie (AKI) en/of vertegenwoordiger van een toezichthouder die geautoriseerd is om beslissingen te nemen over testvoorschriften en goedkeuringen van producten/bestanddelen.
cementgebonden materiaal	Materiaal dat voldoende hydraulisch cement bevat om als het voornaamste bindmiddel te fungeren door een hydraatstructuur te vormen die de prestaties van het materiaal bepaalt.
cementgebonden product	Een fabrieksmatig vervaardigde eenheid die een cementgebonden materiaal bevat en die in uitgeharde toestand met een gevormd oppervlak wordt geleverd voordat het in een bouwwerk wordt opgenomen.
conformiteitscertificaat voor drinkwater	Goedkeuringsverklaring die wordt afgegeven aan fabrikanten van halfproducten die succesvol zijn getest voor contact met drinkwater (zie deel C).
microbiologische eigenschap van een product, materiaal of bestanddeel	Vermogen van een product, materiaal of bestanddeel om microbiële groei op het oppervlak en in drinkwater te versterken.
organoleptische eigenschap van een product, materiaal of bestanddeel	Vermogen van een product of bestanddeel om de geur, smaak, kleur of troebelheid van drinkwater te beïnvloeden.
positieve lijst voor drinkwater	Lijst van stoffen die zijn beoordeeld met betrekking tot hun toxicologische eigenschappen en die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van een bestanddeel waaruit een cementgebonden product (gedeeltelijk) bestaat.
stof (en primaire stof)	“Een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan.” OPMERKING: Definitie overgenomen uit de REACH-verordening.
toeslagmateriaal (granulaat)	Korrelië mineraal materiaal dat geschikt is voor gebruik in beton; het kan kunstmatig of natuurlijk zijn, of zijn gerecycled uit materiaal dat eerder in de bouw is gebruikt.

	OPMERKING: Uitgangsmateriaal dient te worden beoordeeld op gerecycled materiaal om er zeker van te zijn dat er geen vervuiling wordt geïntroduceerd.
toevoeging	Fijn verdeeld materiaal dat in beton wordt gebruikt om bepaalde eigenschappen te verbeteren of speciale eigenschappen te verkrijgen; in NEN-EN 206-1, 'Beton – Deel 1: Specificatie, eigenschappen, vervaardiging en conformiteit', komen twee soorten anorganische toevoegingen voor: <ul style="list-style-type: none"> - bijna inerte toevoegingen (type 1); - puzzolane of latent-hydraulische toevoegingen (type 2).

Achtergrond

1. Inleiding

De vier lidstaten Duitsland, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk (4MS) hebben zich vastgelegd om toe te werken naar gemeenschappelijke procedures voor de beoordeling en goedkeuring van met drinkwater in contact komende producten. Daarbij zijn uitgangspunten vastgelegd voor het gebruik bij metallische en organische materialen door het controleren van deelstoffen en het op risicobasis testen van eindproducten tegen gedefinieerde acceptatiecriteria. Deze uitgangspunten zijn – voor zover relevant – toegepast op cementgebonden producten en zijn gebaseerd op een analyse van gevestigde nationale praktijken.

2. Reikwijdte en toepassingsgebied

Het doel is om tot een voorstel te komen waarbij beoordeling en goedkeuring in één land ervoor zorgt dat een product in de overige drie lidstaten kan worden geaccepteerd zonder verder te hoeven worden getest. Daartoe zijn gemeenschappelijke procedures nodig voor producten die binnen de vier lidstaten (4MS) op de markt worden gebracht. Deze procedures moeten fabrieksmatig vervaardigde producten bestrijken (maar geen specialistische items die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig specifiek gebruik in één lidstaat), evenals verpakte producten en deklagen (coatings) die ter plaatse moeten worden aangebracht. Gebruikers van dergelijke producten moeten kunnen vertrouwen op certificering en tests door derden om aan te tonen dat ze voldoen aan de nationale voorschriften.

Materialen die ter plekke uit primaire bestanddelen worden bereid of die elders stortklaar worden gemengd en naar het punt van gebruik worden getransporteerd, vallen op dit moment niet onder gemeenschappelijke regelgevingsprocedures. Nationale toezichthouders zullen doorgaan met het specificeren van eisen waaraan dergelijke materialen moeten voldoen, en het is de verantwoordelijkheid van de bouwer en de klant om ervoor te zorgen dat daaraan wordt voldaan. Elementen van de regelingen voor fabrieksmatig vervaardigde producten zullen ook relevant zijn voor materialen die ter plekke worden bereid, zoals het gebruik van goedgekeurde bestanddelen. Het is aan iedere lidstaat om te bepalen in hoeverre hiervan gebruik wordt gemaakt met betrekking tot materialen die ter plekke worden bereid.

3. Verdere zaken die moeten worden uitgewerkt

In dit document wordt de algemene aanpak voor de beoordeling en goedkeuring van cementgebonden producten beschreven die door de vier lidstaten (4MS) zal worden aangenomen. Bepaalde praktische aspecten moeten echter beter worden uitgewerkt alvorens een gemeenschappelijke werkwijze in de praktijk kan worden gebracht.

- De voorstellen die in dit document worden gedaan, laten zien dat testmethodes beschikbaar moeten komen voor producten die ter plaatse worden bereid, inclusief representatieve monsters. Hiertoe zal het werk van het CEN aan deel 2 en 4 van EN 14944 opnieuw moeten worden opgepakt (TC164/WG3).
- Concepten van de positieve lijsten zullen op basis van de huidige nationale praktijken door SG-CM worden opgesteld, en dienen vervolgens te worden gevalideerd. Er zal een procedure worden voorgesteld om producten toe te voegen.
- De voorstellen voor de beoordeling van metaalafgifte moeten beter worden uitgewerkt. Namens het JMC wordt door Duitsland onderzoek verricht naar de toepassing van beperkingen aan het gehalte metalen met betrekking tot testvoorschriften.
- Er is meer tijd vereist om te bepalen hoe de testmethodes voor EMG en GC-MS die op dit moment door het CEN worden ontwikkeld, moeten worden toegepast. Deze onderwerpen zullen door SG-CM worden geëvalueerd in het licht van eventuele voorstellen van SG-EMG en opgedane ervaring met betrekking tot de introductie van de nieuwe testmethodestandaarden.

Overzicht

Wat de uitgangspunten betreft, zal de beoordeling voor cementgebonden producten de aanpak volgen die voor overige materialen is gekozen. Een kenmerk van de bereiding van cementgebonden producten is echter dat het een combinatie van bestanddelen betreft, die zelf weer mengsels (bereidsels) van primaire stoffen en mineralen kunnen zijn*. Er zullen controles plaatsvinden van de stoffen en bestanddelen die voor gebruik kunnen worden goedgekeurd. Eindproducten dienen te worden getest op conformiteit. Aanvaard wordt dat het eindproduct minder uitgebreid hoeft te worden getest wanneer bestanddelen die door fabrikanten als product zijn vervaardigd, al zijn goedgekeurd. In dit document wordt zodoende onderscheid gemaakt tussen de verschillende beoordelingselementen waarvan sprake kan zijn bij de certificering van producten.

1) Controle van primaire stoffen

Stoffen die zijn goedgekeurd in fabrieksmatig vervaardigde cementgebonden bestanddelen en producten, worden in een positieve lijst opgenomen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen organische en anorganische stoffen. **Deel A** van dit document gaat over het opstellen van dergelijke lijsten en de eisen voor conformiteit. Omdat het potentieel voor afgifte van metalen ook een bron van zorg is voor wat betreft de impact op drinkwater, zijn in **deel C** bepalingen met betrekking tot maximale gehalten en testvoorschriften opgenomen.

2) Controle van bestanddelen

De bestanddelen van cementgebonden producten omvatten een grote hoeveelheid stoffen, die niet allemaal in een positieve lijst kunnen of moeten worden opgenomen. In de Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach) van de vier lidstaten (4MS) wordt erkend dat bestanddelen zelf kunnen worden beoordeeld op hun geschiktheid voor toepassingen met drinkwater. De controle-aanpak gaat ervan uit dat:

- a. er bestanddelen zijn die op generiek niveau kunnen worden beschreven en geaccepteerd ('geaccepteerde generieke bestanddelen', AGC's);
- b. fabrikanten bestanddelen uit mengsels van stoffen en mineralen kunnen creëren en op de markt kunnen brengen, en dat deze halfproducten zelf kunnen worden getest om vast te stellen of ze zich in contact met water op acceptabele wijze gedragen ('goedgekeurde halfproducten', ACP's).

a. Geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's)

In de Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach) wordt erkend dat het voor fabrikanten behulpzaam zou zijn indien toezichthouders generieke bestanddelen op de lijst zouden zetten die, op basis van ervaring uit het verleden, goedgekeurd zijn voor gebruik in cementgebonden producten. In **deel B** van dit document worden deze bestanddelen geïdentificeerd en worden de specificaties geïntroduceerd waaraan moet worden voldaan om gebruik in eindproducten te kunnen accepteren.

b. Goedgekeurde halfproducten (ACP's)

In **deel C** van dit document worden vervolgens de maatregelen toegelicht die kunnen worden getroffen zodat de halfproducten van afzonderlijke fabrikanten een conformiteitscertificaat (voor drinkwater) kunnen krijgen. Bij het testen van het eindproduct zal rekening worden gehouden met het bezit van een dergelijk certificaat. In het kader van de Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach) kunnen conformiteitscertificaten voor producten die in één land zijn afgegeven, in één van de overige lidstaten (4MS) worden gebruikt, maar er wordt geen centrale lijst van certificaten bijgehouden.

3) Testen en goedkeuren van producten

De volgende tests zijn relevant voor cementgebonden producten:

- organoleptische effecten (kleur; geur; smaak; troebelheid; schuimvorming);
- migratie van metalen;
- migratie van organische stoffen op TOC;

- migratie van stoffen die op een positieve lijst staan;
- GC-MS;
- EMG.

In **deel D** worden de acceptatiecriteria voor goedkeuring van zowel bestanddelen als eindproducten beschreven. Hierin wordt aangetoond dat tests samenhangen met de aard van de bestanddelen in het eindproduct.

4) Beperkingen voor gebruik van cementgebonden producten die met drinkwater in aanraking komen bij bepaalde watersamenstellingen

Het gebruik van een met drinkwater in contact komend product moet gedurende de verwachte levensduur ervan en in alle redelijke gebruiksomstandigheden veilig zijn. Het kan echter noodzakelijk zijn het gebruik van bepaalde cementgebonden producten die met drinkwater in aanraking komen, bij bepaalde watersamenstellingen (met name zacht/agressief water) in de Europese Unie te beperken. Op basis van hun langdurige ervaring met het gebruik van bepaalde materialen kan het nodig zijn dat lidstaten, afhankelijk van de samenstelling van het plaatselijke drinkwater, beperkingen moeten instellen.

DEEL A – CONTROLE VAN PRIMAIRE STOFFEN

A1 Positieve lijsten voor cementgebonden materialen

Met behulp van positieve lijsten voor cementgebonden materialen waarop organische en anorganische stoffen staan, worden inputstoffen voor cementgebonden materialen gecontroleerd.

Stoffen die voor cementgebonden producten worden gebruikt, moeten op deze lijsten voorkomen. Sommige elementen of stoffen die worden aangetroffen in de ingrediënten van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's; zie deel B), zijn mogelijk niet geschikt om op een positieve lijst te worden vermeld (bijv. Ca, Al, Si).

Voor organische materialen zal dezelfde algemene aanpak van toepassing zijn zoals die wordt gebruikt bij de Gemeenschappelijke aanpak (Common Approach) van de vier lidstaten (4MS) voor organische stoffen. Daarbij gaat het om de toxicologische evaluatie van de stof onder de gebruiksomstandigheden ervan, en het stellen van een limietwaarde voor de aanwezigheid van die stof (of de reactie- en/of afbraakproducten ervan) in drinkwater.

Evenals bij de positieve lijst voor organische materialen loopt een erkende route naar goedkeuring voor organische stoffen via acceptatie door de EFSA. Aanvaard wordt echter dat slechts een klein deel aan producten bestemd voor gebruik in cementgebonden producten zal worden onderworpen aan voedselveiligheidscontroles (misschien rond 30%). Zelfs wanneer een product is goedgekeurd door de EFSA, dient deze goedkeuring te worden geëvalueerd om vast te stellen dat dit relevant is voor gebruik bij cementgebonden producten. Voor overige stoffen zullen de uitgangspunten van de beoordeling door de EFSA worden gebruikt door de toezichthouders in de lidstaten, waarbij een en ander wederom afhankelijk is van erkenning van de specifieke situatie van cementgebonden producten.

Aanvragen voor de goedkeuring van niet door de EFSA geaccepteerde stoffen dienen bij een toezichthouder in een van de vier lidstaten (4MS) te worden gedaan. De zal vervolgens de vereiste toxicologische evaluatie en limietanalyse uitvoeren, en diens standpunt ('Opinion') ter bekrachtiging aan de overige lidstaten voorleggen.

Opmerking: organische stoffen die worden gebruikt in niet-cementgebonden afdichtingsmiddelen (sealants) en deklagen (coatings), worden zelfs opgenomen in de positieve lijst voor organische materialen wanneer ze uitsluitend worden gebruikt in combinatie met cementgebonden producten.

Er zal een overzicht worden gemaakt van de anorganische stoffen die op dit moment onderhevig zijn aan controles door de vier lidstaten (4MS), en er zullen voorstellen worden ontwikkeld voor de evaluatie en acceptatie van deze stoffen.

A2 Overgangsregelingen

De huidige positieve (en vergelijkbare) lijsten van de vier lidstaten (4MS) zullen worden samengevoegd in een gecombineerde lijst als beginpunt voor de overgang naar gemeenschappelijke lijsten. De eerste stap zal bestaan uit het identificeren van stoffen die op de huidige lijsten voorkomen en waarover overeenstemming is dat ze kunnen worden opgenomen in een gemeenschappelijke 'Core List'. Daarna moeten items op bestaande lijsten worden gevalideerd door middel van een toxicologische evaluatie (en vervolgens naar de 'Core List' worden verplaatst) of van de lijst worden afgevoerd als zijnde niet langer acceptabel.

Aangezien het hier om organische materialen gaat en er waarschijnlijk iets minder dan 400 items op de lijsten staan, zal dit geen omslachtige exercitie worden.

DEEL B – GEACCEPTEERDE GENERIEKE BESTANDELEN (AGC's)

B1 Lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's)

De ervaring van toezichthouders is dat een aanzienlijke hoeveelheid bestanddelen acceptabel is voor toepassingen met drinkwater, en dat deze kunnen worden gedefinieerd en beschreven. In tabel 2 worden in de eerste twee kolommen de technische specificaties voor deze geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's) getoond. Voordat een product kan worden geaccepteerd, moet het aan deze specificaties voldoen.

De lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's; tabel 2) geeft voor elk bestanddeel aan wat de aard (organisch en/of anorganisch) van de stoffen is waarvoor moet worden gecontroleerd of ze aan de eisen voor de positieve lijst voor cementgebonden materialen voldoen, en welke tests moeten worden uitgevoerd wanneer een halfproduct (deel C) of eindproduct (deel D) wordt beoordeeld.

DEEL C – GOEDKEURING VAN HALFPRODUCTEN VAN FABRIKANTEN

C1 Overweging

Terwijl bestanddelen dienen te voldoen aan de generieke specificatie in tabel 2, moet het eindproduct alsnog worden getest om vast te stellen of wordt voldaan aan de feitelijke prestatievereisten voor contact met drinkwater. Aanvaard wordt echter dat een bepaald door een fabrikant vervaardigd bestanddeel in de verwachte gebruiksomstandigheden kan worden getest in de vorm van testmonsters om de geschiktheid ervan voor gebruik met drinkwater te bepalen. In een dergelijk geval is het niet nodig om de relevante bestanddeelttest te herhalen wanneer het eindproduct dat het bestanddeel bevat, ter goedkeuring wordt aangeboden.

Door het vooraf goedkeuren van de halfproducten van fabrikanten kan de eindtest van het product worden beperkt (zie deel D hieronder). Dat heeft voordelen voor zowel de maker van het eindproduct als de fabrikant van het halfproduct. Fabrikanten zullen moeten besluiten of het in hun voordeel is om gecertificeerde halfproducten aan te bieden teneinde bij te dragen aan de goedkeuring van het eindproduct.

Hieronder staan de protocollen die door een goedkeuringsinstantie moeten worden gevolgd bij het beoordelen van ieder bestanddeel, zodat de fabrikant voor het bestanddeel een individueel conformiteitscertificaat voor drinkwater kan krijgen.

C2 Goedkeuringsprocedure bestanddeel (CAP)

De fabrikant van een cementgebonden bestanddeel dient de goedkeuringsinstantie te voorzien van alle details van de formule en van een dossier met relevante informatie die correspondeert met de specificaties in de tweede kolom van tabel 2 en het beoogde gebruik van het bestanddeel, waaronder het soort eindproducten die het bestanddeel bevatten.

Op basis van de informatie die in het dossier van de fabrikant is opgenomen, dient de goedkeuringsinstantie te beslissen welk soort test al dan niet is vereist. De tests dienen aan de volgende eisen te voldoen.

- Ze moeten gebaseerd zijn op de in tabel 2 beschreven parameters voor acceptatie van bestanddelen.
- Bij halfproducten dient een monster te worden genomen en dienen de testmonsters te worden geprepareerd conform EN 14944-2 en EN 14944-4 door de fabrikant (of diens aangewezen opdrachtnemer) onder toezicht van het testlaboratorium, dan wel door het testlaboratorium zelf, waarbij de gebruiksinstructies van de fabrikant altijd strikt moeten worden nageleefd.
- Testmonsters dienen te worden geprepareerd bij de door de fabrikant maximaal aanbevolen dosering voor gebruik bij met drinkwater in contact komende producten.
- Tabel 4 bevat meer informatie over de tests. De migratietests dienen te worden uitgevoerd conform EN 14944-3 en EN 14944-4 bij een verhouding oppervlakte/volume (O/V) die niet kleiner is dan de verhouding onder de omstandigheden waarin het bestanddeel zal worden gebruikt. In deze normen zijn de details voor de O/V-verhouding te vinden. Informatie met betrekking tot de O/V-verhouding en de conversiefactor (CF) waarvoor het bestanddeel is getest en goedgekeurd, dient in het conformiteitscertificaat te worden opgenomen.
- In tabel 4 zijn waar relevant de voorwaarden vastgelegd waaraan moet worden voldaan.
- Het testen dient plaats te vinden op AoC-niveau 1+.

Verder dient te worden gekeken naar het gebruik van GC-MS-tests voor bepaalde cementgebonden producten of halfproducten. Dit kan nodig zijn om te controleren op reactie- en/of afbraakproducten in het kader van het toxicologisch onderzoek voordat het (half)product in een positieve lijst voor cementgebonden producten wordt opgenomen, maar met betrekking tot de formule kan GC-MS ook vereist zijn bij cementgebonden producten waarin organische bestanddelen aanwezig zijn.

C3 Conformiteit met specificaties voor generieke bestanddelen en met de positieve lijst voor cementgebonden materialen

Elk bestanddeel van een cementgebonden product dient te worden opgegeven en te voldoen aan de eisen van de lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's). Anders kan het bestanddeel niet worden gebruikt bij de bereiding van een met drinkwater in contact komend product. De lijst geeft ook aan wanneer organische en anorganische stoffen in het bestanddeel moeten voldoen aan de relevante positieve lijst voor cementgebonden materialen (zie tabel 2).

Opmerking: op dit moment past geen van de vier lidstaten (4MS) de vereisten van de positieve lijsten toe op maalhulpmiddelen die worden gebruikt bij de bereiding van cementen. Het gehalte van deze stoffen vormt altijd < 0,5 en meestal < 0,2 massaprocent van het bestanddeel. Voor de beoordeling van organische producten dient echter iedere stof – zelfs bij zeer lage concentraties – te worden opgenomen in het organische gedeelte van de positieve lijst voor cementgebonden materialen.

C4 Goedkeuring van bestanddelen voor organische preparaten en producten

Dit voorschrift heeft betrekking op ieder bestanddeel dat een organische stof bevat. Daaronder vallen organische bijmengingen, polymeermodificatoren, polymeervezels, bindmiddelen voor staalvezels, oppervlaktecoatings en – indien van toepassing – ontkistingsmiddelen en curing compounds.

Organische stoffen in het bestanddeel dienen te worden opgenomen in het organische gedeelte van de positieve lijst voor cementgebonden materialen. Een PL-limiet voor drinkwater (MTC_{tap}) kan hier deel van uitmaken (zie het 4MS-document over de positieve lijsten voor organische materialen voor de definities van de PL-limiet voor drinkwater, MTC_{tap} , etc.).

Overeenkomstig het betreffende deel van EN 14944 dient een monster te worden genomen van het halfproduct van de fabrikant. Dit moet vervolgens worden geprepareerd in de maximaal aanbevolen dosering voor toepassingen met drinkwater in het referentiebeton en daarna te worden getest voor:

- conformiteit met organoleptische eigenschappen (prEN 14944-2 en tabel 4 van dit document);
- conformiteit met microbiologische eigenschappen (nader overwogen dient te worden welke van de drie beschikbare EMG-testmethodes gebruikt zou moeten worden voor cementgebonden producten);
- migratie van organische stoffen op TOC en – indien door de goedkeuringsinstantie vereist – de bepaling van specifieke stoffen (EN 14944-4 en tabel 4 van dit document).

Indien van toepassing dienen de resultaten van de migratietest met behulp van de in tabel 1 genoemde conversiefactoren te worden gebruikt om te bepalen of het bestanddeel voldoet aan de PL-limiet voor drinkwater of MTC_{tap} voor de deelstoffen ervan.

Wanneer aan al deze voorwaarden is voldaan, kan de goedkeuringsinstantie een conformiteitscertificaat voor drinkwater afgeven aan de fabrikant van het betreffende bestanddeel.

Indien het bestanddeel een organische stof bevat, dient dit:

- te worden getest en goedgekeurd als organisch bestanddeel conform C4, of
- te worden getest voor migratie in het cementgebonden product conform deel D en tabel 4 (indien mogelijk kunnen migratiemodellen worden gebruikt).

Wanneer er in het bestanddeel (cement of anorganische toevoeging) een maalhulpmiddel aanwezig is < 0,2 % en er geen andere organische stoffen in voorkomen, zijn er geen migratietests vereist voor de in het bestanddeel verwerkte stof. Deze voorlopige regeling reflecteert de huidige praktijk en zal nader worden geëvalueerd wanneer de positieve lijst voor cementgebonden materialen definitief in gebruik is

genomen. In alle andere gevallen dient een bestanddeel dat organische stoffen bevat, te worden getest en goedgekeurd conform de relevante bepaling.

Opmerking: er is behoefte aan geharmoniseerde testnormen (deel 2 en 4 van EN 14944 staan nog op stapel in het werkprogramma van TC164/WG3).

Afgezien van het prepareren van testmonsters, een procedure die speciaal moet worden ontwikkeld, mogen de testprocedures echter niet significant afwijken van de standaardprocedures voor fabrieksmatig vervaardigde cementgebonden producten die zijn vastgelegd in EN 14944-1 (organoleptische parameters) en EN 14944-3 (algemene migratie).

De procedure dient te worden uitgebreid met ontkistingsmiddelen en curing compounds.

C5 Goedkeuring van bestanddelen – metalen in preparaten en producten

Het afgiftepotentieel van metalen is een bron van zorg voor wat betreft de gevolgen voor drinkwater. Metaalmigratie dient te worden getest conform tabel 4.

In de huidige praktijk is het geaccepteerd dat migratietests voor metalen niet vereist zijn wanneer het gehalte in cement plus toevoegingen zich onder kritieke niveaus bevindt. Voorbeelden van huidige limietwaarden zijn opgenomen in tabel 3.

Op dit moment wordt onderzoek uitgezet om deze niveaus te valideren en om de lijst van betroffen metalen uit te breiden.

Het gehalte van de onderstaande metalen in cement plus toevoegingen dient te worden bepaald door:

- i. volledige opname conform EN 13656 (afhankelijk van een met het onderzoeksproject naar metalen verbonden evaluatie);
- ii. metaalanalyse conform een van de onderstaande methodes.
 - Arseen (EN ISO 11969, EN ISO 11885 of EN ISO 17294).
 - Cadmium (EN ISO 5961, EN ISO 11885 of EN ISO 17294).
 - Chroom (EN 1233, EN ISO 11885 of EN ISO 17294).
 - Nikkel (EN ISO 11885 of EN ISO 17294).
 - Lood (EN ISO 11885 of EN ISO 17294).

Migratie van metalen hoeft uitsluitend minder uitgebreid te worden getest indien (voor elk metaal) de som van het gehalte van de metalen in het cement plus eventuele toevoegingen lager is dan de in tabel 3 genoemde waarden. Indien dit niet het geval is, dient het afgewerkte cementgebonden product volledig te worden getest conform deel D en tabel 4.

Opmerking: het testen van het gehalte is geen valide controle voor aluminiummigratie. De ervaring leert echter dat terwijl aluminium zich voor sommige cementen al na drie migratiecycli op of nabij de toegestane waarde van 20 µg/l (10% van de DWR-parameterwaarde voor Al) bevindt, het altijd binnen deze waarde valt voordat tien cycli zijn doorlopen.

Het gehalte van deze metalen per massa cement of toevoeging dient te worden aangegeven op de conformiteitsverklaringen voor drinkwater voor het cement of de toevoeging.

Testmethodes – referenties:

NEN-EN 13656:2002; Karakterisering van afval – Microgolfontsluiting met waterstoffluoride (HF), salpeterzuur (HNO₃) en zoutzuur(HCl)mengsels voor de bepaling van elementen in afval.

NEN-EN-ISO 11969:1996; Water quality – Determination of arsenic – Atomic absorption spectrometric method (hydride technique).

NEN-EN-ISO 11885:2009; Water – Bepaling van geselecteerde elementen met atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).

EN ISO 17294-2:2003; Water quality – Application of inductive coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) – Part 2: Determination of 62 elements.

NEN-EN-ISO 5961:1994; Water quality – Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry.

NEN-EN 1233:1997; Water – Bepaling van het gehalte aan chroom – Atomaire-absorptiespectrometrische methoden.

DEEL D – TESTEN EN GOEDKEUREN VAN HET EINDPRODUCT

D1 Overweging

Alle fabrieksmatig vervaardigde cementgebonden producten dienen op toepasselijke wijze te worden getest om de impact ervan op de kwaliteit van het drinkwater te beoordelen.

Wanneer bestanddelen van fabrikanten beschikken over een door een goedkeuringsinstantie afgegeven conformiteitscertificaat voor drinkwater, kan het testen van het cementgebonden eindproduct in principe beperkt blijven. Wanneer alle bestanddelen gecertificeerd zijn, kan het testen van het eindproduct worden beperkt tot organoleptische parameters en TOC-migratie.

D2 Goedkeuringsprocedure

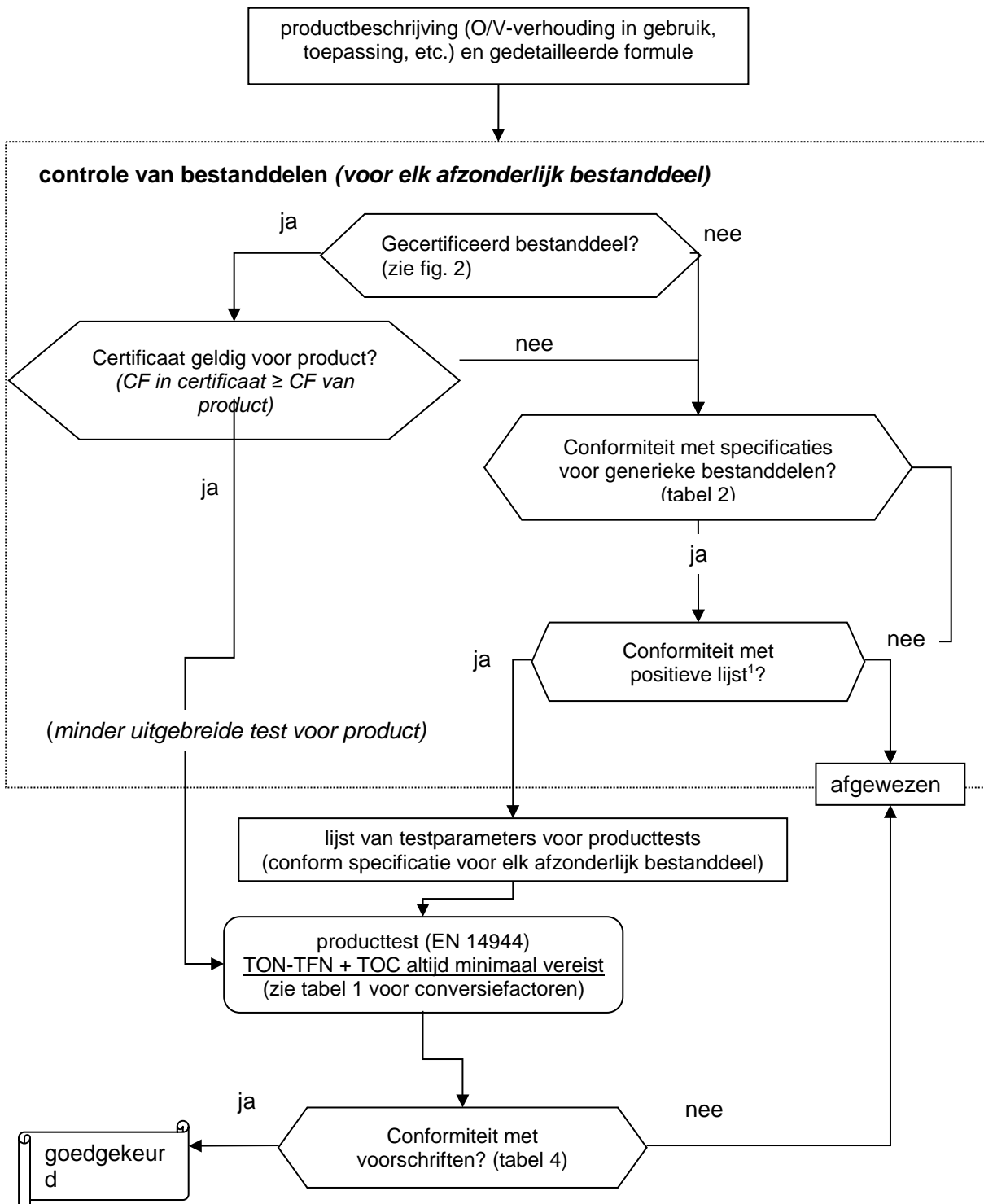
De fabrikant van een cementgebonden product dient de goedkeuringsinstantie te voorzien van een dossier met informatie over onder meer de samenstelling, de maximale beoogde verhouding oppervlakte/volume (O/V) waaronder het product zal worden gebruikt, alle details van de bestanddelen, en eventuele conformiteitscertificaten voor drinkwater voor de bestanddelen.

Op basis van de informatie die in het dossier van de fabrikant is opgenomen, dient de goedkeuringsinstantie te beslissen welke informatie verder nog is vereist (bijv. details van organische stoffen die in generieke bestanddelen aanwezig zijn), en welke tests uitgevoerd dienen te worden door het goedgekeurde testlaboratorium. De tests dienen aan de volgende eisen te voldoen.

- Ze moeten gebaseerd zijn op de in tabel 2 beschreven bestanddelen en parameters.
- Er dienen monsters en testmonsters te worden genomen en te worden geprepareerd conform EN 14944-1 en EN 14944-3 door de fabrikant (of diens aangewezen opdrachtnemer) onder toezicht van het testlaboratorium, dan wel door het testlaboratorium zelf, waarbij de gebruiksinstructies van de fabrikant altijd strikt moeten worden nageleefd.
OPMERKING: EN 14944-1 en 14944-3 zijn alleen van toepassing op (uitgeharde) fabrieksmatig vervaardigde producten. De normen hebben geen betrekking op producten – zoals voorverpakte mortel – die zich niet in uitgeharde vorm bevinden wanneer ze op de markt worden gebracht. In EN 14944-2 en EN 14944-4 of in toekomstige revisies van EN 14944-1 en EN 14944-3 dienen bepalingen te worden opgenomen om de bereiding van representatieve monsters voor deze producten te bespreken.
- Indien een serie van verschillende producten in een identiek productieproces is vervaardigd met dezelfde grond- en hulpstoffen (een zgn. productfamilie) en het product met de grootste verhouding oppervlakte/volume (O/V) in gebruik is beoordeeld en goedgekeurd, kan de hele serie producten zonder verdere tests worden gebruikt voor alle toepassingsgebieden binnen de betreffende productgroep. In certificaten en goedkeuringen voor producten dient een clause te worden opgenomen om de gebruikte conversiefactor (CF) te vermelden, evenals de implicaties hiervan voor de gebruiksomstandigheden.
- Ten aanzien van de acceptatieprocedure voor eindproducten dient paragraaf C3 t/m C5 te worden gevolgd.
- In tabel 4 wordt meer informatie over de tests gegeven.
- Wanneer alle bestanddelen beschikken over een conformiteitscertificaat, kan het testen van het betreffende eindproduct worden beperkt tot organoleptische parameters en TOC-migratie.
- In tabel 4 zijn waar relevant de voorwaarden vastgelegd waaraan moet worden voldaan.
- Certificering dient plaats te vinden op AoC-niveau 1+.

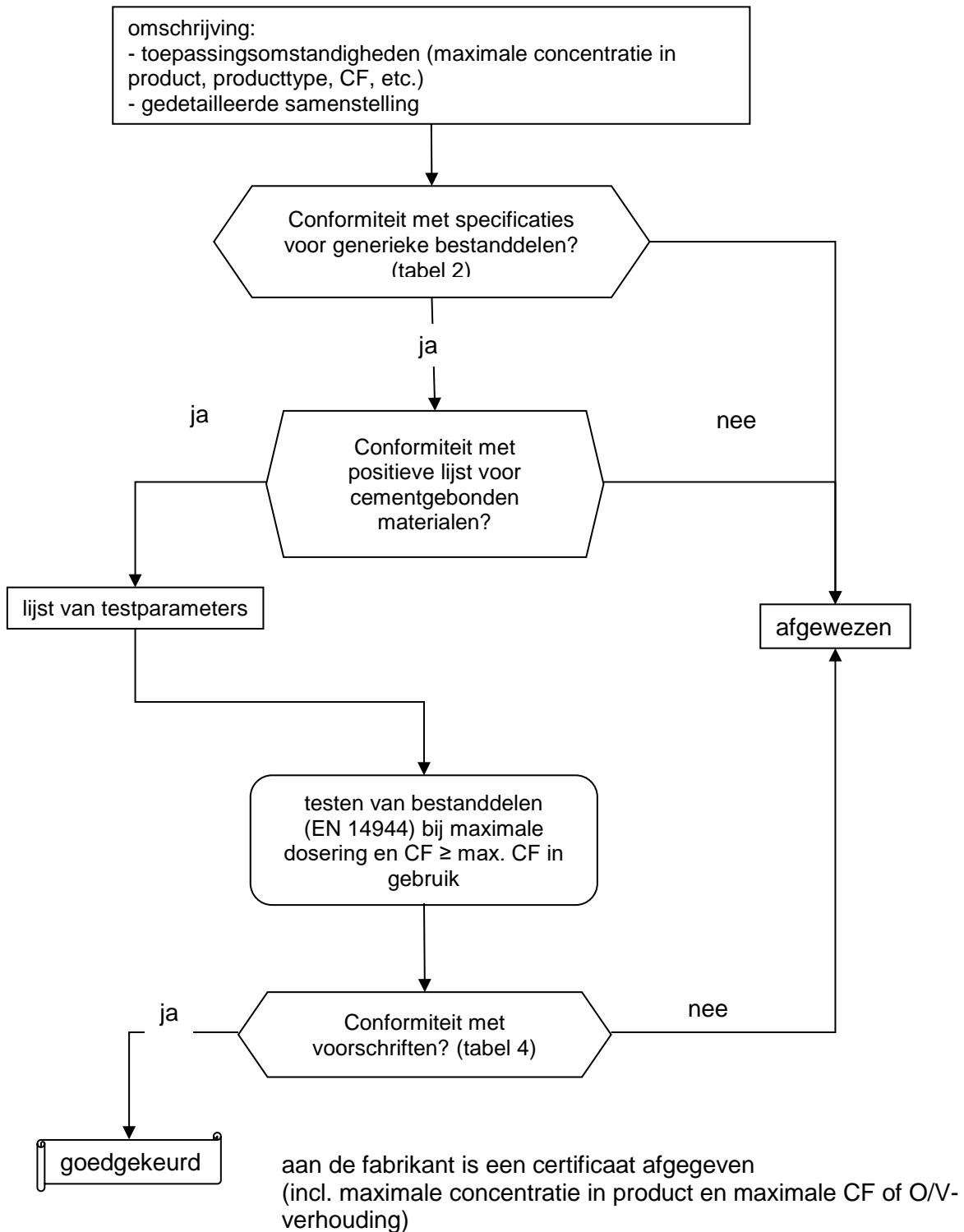
Verder dient te worden gekeken naar het gebruik van GC-MS-tests voor bepaalde cementgebonden producten (zie ook C2).

Figuur 1: procedure voor het goedkeuren van fabrieksmatig vervaardigde cementgebonden producten



¹ voor cementgebonden materialen

Figuur 2: goedkeuring van halfproducten van fabrikanten



Conversiefactoren**Tabel 1**

Voor cementgebonden producten en bestanddelen zijn voor alle stoffen de volgende conversiefactoren van toepassing die tijdens het testen op algemene migratie conform tabel 4 zijn bepaald.

Productgroep	CF in d/dm*
Buizen en hun bekleding (linings):	10
• 80 mm ≤ ID < 300 mm (serviceleiding)	5
• ID ≥ 300 mm (hoofdleiding)	
Opslagssystemen:	
• In huishoudelijke installaties en gebouwen	4
• Bij de watervoorziening	1
Reparatiemiddelen voor opslagsystemen	
In huishoudelijke installaties en gebouwen:	
• producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken (bijv. deklagen)	4
• producten die < 1 % van het totale met drinkwater in contact komende oppervlak bestrijken	0,04
Bij de watervoorziening:	
• producten die het totale oppervlak of een substantieel deel daarvan bestrijken (bijv. deklagen)	1
• producten die < 1 % van het totale met drinkwater in contact komende oppervlak bestrijken	0,01

* dagen per decimeter

Op de positieve lijst voor cementgebonden materialen staan stoffen die zijn goedgekeurd voor de vervaardiging van cementgebonden producten die met drinkwater in aanraking komen. Om op de lijst te worden opgenomen, dient een beoordeling plaats te vinden van de stof en de mogelijke reactieproducten ervan (waaronder een toxicologische evaluatie). Als gevolg van de beoordeling kan het gehalte van sommige stoffen worden beperkt in de vorm van een PL-limiet voor drinkwater of MTC_{tap} als limietwaarde van de stof in het drinkwater bij de kraan.

Migratietests in het laboratorium leveren onder de voorgeschreven testomstandigheden een waarde voor de stof op. Om een waarde bij de kraan te verkrijgen, moet een conversiefactor (CF) op deze waarde worden toegepast. De conversiefactor houdt rekening met de verhouding oppervlakte/volume (O/V) en de verblijftijd. De volledige details zijn opgenomen in deel B van het 4MS-document 'Positieve lijsten voor organische materialen'.

Lijst van geaccepteerde generieke bestanddelen (AGC's) – specificaties en tests

Tabel 2

bestanddeel	technische specificaties ⁽¹⁾	vereisten volgens de positieve lijst voor cementgebonden materialen	testparameters						opmerkingen
			organdoleptisch	metalen	TOC	GC-MS	specifieke organische	EMG	
cement	<ul style="list-style-type: none"> • (h)EN 197-1 (gewone cementsoorten) • (h)EN 197-4 (hoogovencementen met lage beginsterkte) • (h)EN 413-1 (metselcement) • (h)EN 14216 (bijzondere cementsoorten met erg lage hydratatiwarmte) • ETA-07/0019 and NF P15-314 (snelhardend natuurcement) • (h)EN 14647 (calciumalumiinaatcement; uitsluitend voor toepassingen met huishoudwater) 	<p>JA</p> <p>voor organische stoffen die worden gebruikt om cement te bereiden (bijv. maalhulpmiddelen)</p>	X	X ⁽²⁾			X ⁽⁴⁾		
anorganische toevoegingen	<ul style="list-style-type: none"> • (h)EN 450-1 (vliegias voor beton) • (h)EN 13263-1 (silicafume) • (h)EN 15167-1 of BS 6699 (gemalen gegranuleerde hoogovenslak) • BS 7979, NF P 18-508 of LNEC E 466 (kalktoevoegingen) • NF P 18-509 (siliciumachtige toevoegingen) • DIN 51043 (tras) 	<p>JA</p> <p>voor organische stoffen die bij de bereiding worden gebruikt (bijv. maalhulpmiddelen)</p>	X	X ⁽²⁾			X ⁽⁴⁾		Op dit moment niet goedgekeurd in Nederland.
toeslagmaterialen (granulaat)	<ul style="list-style-type: none"> • (h)EN 12620 (toeslagmaterialen voor beton) • (h)EN 13139 (toeslagmaterialen voor mortel) 	<p>NEE</p>							Zie opm. 3 m.b.t. gerecyclede granulaten.

bestanddeel	technische specificaties ⁽¹⁾	vereisten volgens de positieve lijst voor cementgebonden materialen	testparameters					opmerkingen
			organoleptisch	metalen	TOC	GC-MS	specifieke organische	
	<ul style="list-style-type: none"> (h)EN 13055-1 (lichte toeslagmaterialen voor beton, mortel en injectiemortel) (3) 							
aanmaakwater	<ul style="list-style-type: none"> EN 1008 (aanmaakwater voor beton) <ul style="list-style-type: none"> o drinkwater 	NEE						
bijmengingen	(h)EN 934-2, -3, -4 of -5 (hulpstoffen voor beton, mortel en injectiemortel)	JA anorganische en organische stoffen	X		X		X	X
vezels	(h)EN 14889-1 (staalvezels in beton) (h)EN 14889-2 (polymeervezels in beton)	JA voor organische stoffen	X		X		X	X
polymeer-modificatoren	Worden voorgesteld door SG-CM.	JA voor organische stoffen	X		X		X	X
ontkistingsmiddelen	Worden voorgesteld door SG-CM.	JA	?		?	?	?	?
curing compounds	Niet van toepassing voor fabrieksmatig vervaardigde producten; de eisen voor ter plaatse aangebrachte producten verschillen per lidstaat.							

- (1) Op dit moment geaccepteerd in ten minste één van de vier lidstaten.
- (2) Voor de goedkeuringsprocedure van het bestanddeel (CAP) dienen metalen in cement en anorganische toevoegingen op basis van gehalte te worden aangegeven en niet op basis van migratie. Wanneer het gecombineerde gehalte van een metaal in een cementgebonden product zich onder het in tabel 3 genoemde niveau bevindt, zijn migratietests in het cementgebonden eindproduct zoals geaccepteerd door de goedkeuringsinstantie wellicht niet nodig.
- (3) Gerecycled betongranulaat (RCA) dat is afgeleid van ongebruikt beton (bijv. overbodige prefab-eenheden of geretourneerd stortklaar beton), dat al eerder is goedgekeurd om met drinkwater in contact te komen, en dat niet is vervuild tijdens de opslag, hoeft niet verder te worden getest. Andere bronnen van RCA en gerecyclede granulaten zullen moeten worden getest op metalen, bijmengingen en overige organische stoffen.
- (4) Niet vereist indien de organische stof slechts een maalhulpmiddel is van minder dan 0,2 massaprocent van het bestanddeel (zie C4).

Gecombineerde limietwaarde voor metalen in cement plus toevoegingen (zie opm. 2 bij tabel 2 hierboven)**Tabel 3**

metaal	gehaltelimiet van cement plus anorganische toevoegingen (massapercentage)
arseen	< 0,01 %
cadmium	< 0,001 %
chrom	< 0,05 %
nikkel	< 0,05 %
lood	< 0,05 %

Op dit moment wordt onderzoek uitgezet om na te gaan of het gebruik van gehaltelimieten de noodzaak van testen overbodig kan maken, om limietwaarden te bestendigen, en om het aantal betreffende metalen uit te breiden (andere metalen die onderzocht moeten worden, zijn onder meer Sb, Hg, Se en V).

Testmethodes en -voorschriften voor het beoordelen van cementgebonden producten en bestanddelen

Tabel 4

beoordelingstest	testprocedure	analysemethode	voorschrift	opmerkingen
regels voor samenstelling	deel B, tabel 2		Alleen generieke bestanddelen opgenomen in kolom 1 en 2 van tabel 2 mogen worden gebruikt. Indien van toepassing moet worden voldaan aan de vereisten van de positieve lijst voor cementachtige materialen.	
organoleptische parameters	EN 14944-1 voor producten prEN 14944-2 voor bestanddelen (zie opm. 1)	geur en smaak: EN 1622	nader te bepalen na herziening van EN 1420	EN 14944-1 dient te worden gewijzigd om de precieze testvoorwaarden in EN 1622 te specificeren die moeten worden toegepast voor uitloogwater, zoals een ongeforceerde gepaarde test (zie de herziening van EN 1420-1 die momenteel plaatsvindt).
		kleur: EN ISO 7887	nader te bepalen door SG-CM (de huidige praktijk dient te worden gecontroleerd)	
		troebelheid: EN ISO 7027	evt. toename beperkt tot 0,5 FTU	
		schuimvorming: visuele waarneming	geen verschil bij vergelijking met referentiewater	
algemene migratie	EN 14944-3 voor producten prEN 14944-4 voor bestanddelen (zie opm. 1)	TOC: EN 1484	$MTC_{\text{tap}} < 2 \text{ mg/l}$	MTC_{tap} is bepaald na toepassing van de betreffende conversiefactor (zie tabel 1).
		metalen indien van toepassing (zie C5)	10% van de DWR-parameters Ti: 0,1 $\mu\text{g/l}$ V: 0,4 $\mu\text{g/l}$	De betreffende metalen zijn afhankelijk van een onderzoeksevaluatie. Daarnaast kan het metaalgehalte van het materiaal worden getest. In dat geval zijn de vereisten in tabel 3 van toepassing.
		GC-MS: prEN 15768	deskundige interpretatie van de resultaten (zie bijlage C van EN)	Dit voorschrift is afhankelijk van verdere evaluatie (zie alinea 3 van C2).
		specifieke determinanten (voor stoffen die op een positieve lijst staan): afhankelijk van de stof	concentratie melden (in $\mu\text{g/l}$)	Deze methode wordt gebruikt om conformiteit met de PL-limiet voor drinkwater aan te tonen na toepassing van de betreffende conversiefactor (zie tabel 1).
verhoogde microbiële groei (EMG)	onderwerp van toekomstige evaluatie door SG-CM		wordt bepaald door acceptatiecriterium van gekozen testmethode	Afhankelijk van de uitkomst van de evaluatie zijn nationale testmethodes en -voorschriften van toepassing (zie opm. 2).

OPMERKING 1:

EN 14 944-1 en EN 14 944-3 bevatten opties voor een aantal 'regelgevende' aspecten van de testprocedure: wijze van desinfectie, gechloreerd en/of chloorvrij testwater, aantal herhalingstests, en proeven bij verhoogde temperaturen.

Met betrekking tot deze opties gelden de volgende specificaties voor de toepassing van de normen voor het goedkeuren van producten/materialen.

- Wijze van desinfectie (par. 8.3.3 van EN 14944-1 en EN 14944-3): Deze procedure is niet vereist. Zie voor een onderbouwing het Duitse rapport m.b.t. co-normatief onderzoek (RG_CPDW_01_074, 2002/2003).
- Gechloreerd en/of chloorvrij testwater: Chloorvrij testwater is altijd vereist. Daarnaast zijn tests met gechloreerd water vereist voor toepassingen waarbij (en lidstaten waarin) het product/materiaal bedoeld is om te worden gebruikt in contact met gechloreerd water (tests met gechloreerd water zijn mogelijk niet noodzakelijk wanneer er sprake is van parameters waarbij chloor geen impact heeft, zoals de migratie van metalen).
- Aantal herhalingstests: Dubbel testen is vereist wanneer dit in de norm is vastgelegd, d.w.z. een dubbele test voor elk soort testwater.
- Aantal uitloogperiodes: In eerste instantie vinden drie migratieperiodes plaats, die zo nodig tot een maximum van tien kunnen worden uitgebreid.
- Testen bij verhoogde temperaturen: De betreffende procedures staan beschreven in de bijlagen bij de normen EN 14 944-1 en EN 14 944-3. De testtemperatuur dient te zijn gespecificeerd in productnormen of in nationale regelgeving.

OPMERKING 2: Zie C4 voor EMG. SG-CM werkt momenteel aan de selectie van testmethodes uit een aantal beschikbare alternatieven. Dit vindt plaats in het kader van werkzaamheden ten behoeve van de uitvoering van EMG-tests op producten.