

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 - 274 91 11; fax: 030 - 274 39 81

RIVM briefrapport 703719050/2006

**Bestrijdingsmiddelen en hun metabolieten in
leidingwater.**

*De stand van zaken en voorstellen voor
beleidsstandpunten VROM*

P.P. Morgenstern en J.F.M. Versteegh

juni 2006

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de VROM-Inspectie, in het kader van project
703719, Monitoring en handhaving Drinkwater.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
1. Inleiding	3
2. Probleemstelling	4
3. Wettelijke kader	5
3.1 Inleiding	5
3.2 Waterleidingbesluit	5
3.3 EG Drinkwaterrichtlijn	6
3.4 Bestrijdingsmiddelenwet	6
3.5 Toelating bestrijdingsmiddelen	6
3.6 Leidraad relevante metaboliëten ('Guidance document')	7
4. Nadere analyse van de probleemstelling en discussie	9
4.1 Het begrip humaan-toxicologisch relevante metaboliet	9
4.2 Welke humaan-toxicologisch (niet-) relevante metaboliëten zijn er?	10
4.2.1 Niet humaan toxicologisch relevante metaboliëten	10
4.2.2 Humaan toxicologisch relevante metaboliëten	11
4.3 Norm voor niet humaan-toxicologisch relevante metaboliëten	11
4.4 'Minor' metaboliëten	12
5. Conclusies en aanbevelingen	13
Referenties	15

1. Inleiding

Medio 2003 is een aantal ‘openstaande onderwerpen’ met betrekking tot bestrijdingsmiddelen in leidingwater door de VROM-Inspectie geclusterd in één project. In 2004 is, voor de uitvoering van dit project, een begeleidingsgroep geformeerd waarin het ministerie van VROM, de VROM-Inspectie, de VEWIN en het RIVM betrokken waren. Het RIVM heeft in 2005 de onderdelen uitgevoerd. In het kader van dit project is tevens het volgende rapport verschenen: “*Meetstrategie bestrijdingsmiddelen voor de drinkwaterbedrijven*” (Morgenstern, et. al., 2006).

Het onderhavige briefrapport heeft betrekking op de groep van de zogenaamde ‘humaan-toxicologisch relevante metaboliëten’(HTRM) van bestrijdingsmiddelen. Dit briefrapport is bedoeld als een kort overzicht van de belangrijkste nog openstaande issues ten aanzien van dit onderwerp. Hopelijk kunnen met de aanbevelingen uit deze notitie ‘spijkers met koppen worden geslagen’.

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de problematiek behandeld. De knelpunten die hier genoemd worden zullen in hoofdstuk 4 uitgebreid worden toegelicht. Eerst zal echter het wettelijk kader in hoofdstuk 3 worden weergegeven. Aan het einde van dit briefrapport volgen de conclusies en aanbevelingen in hoofdstuk 5.

2. Probleemstelling

In het Waterleidingbesluit (Wlb) is een norm opgenomen voor bestrijdingsmiddelen en hun metabolieten voor zover die humaan toxicologisch relevant (HTRM) zijn. Dat laatste impliceert dat de norm uit het Wlb niet van toepassing is, voor niet-humaan-toxicologisch relevante metabolieten (niet-HTRM). Voor deze groep is **geen** alternatieve norm voorgesteld.

De precieze invulling van het Wlb ten aanzien van metabolieten van bestrijdingsmiddelen leidde in het verleden op sommige punten tot discussie (o.a. Mons en Puijker, 2001). De discussie ging daarbij vooral om de definitie van het begrip HTRM, de norm voor niet-HTRM en hoe om te gaan met de ‘minor metabolieten’. Een deel van de onduidelijkheid ontstaat doordat regelgeving en procedures ten aanzien van toelating van bestrijdingsmiddelen (inclusief metabolieten) en regelgeving volgens het Wlb niet volledig op elkaar aansluiten. Dit komt ondermeer naar voren door het gebruik van een verschillende terminologie (relevante metabolieten versus humaan toxicologisch relevante metabolieten). Daarom worden in dit rapport de verschillende begrippen beschreven.

In dit briefrapport komen de volgende vraagstellingen aan bod:

- hoe kan het begrip ‘humaan-toxicologisch relevante metaboliet’ uit het Waterleidingbesluit worden ingevuld in relatie tot het begrip ‘relevante metaboliet’ uit de toelating (paragraaf 4.1.);
- welke HTRM zijn er (paragraaf 4.2.);
- wat is de norm voor niet-HTRM (paragraaf 4.3.);
- verdienen de zogenaamde ‘minor metabolites’ nog speciale aandacht, oftewel welke houding aan te nemen ten aanzien van de ‘minor metabolites’ (paragraaf 4.4.).

In 2000 werd door VROM, CTB en VEWIN over dit onderwerp overlegd en leek men het globaal gezien ‘eens te zijn’. Helaas heeft dit echter nooit geleid tot bevredigende afspraken op dit gebied.

3. Wettelijke kader

3.1 Inleiding

De norm voor bestrijdingsmiddelen en de metaboliëten daarvan in drinkwater is weergegeven in het 'Waterleidingbesluit'. De regelgeving ten aanzien van de toelating van bestrijdingsmiddelen vloeit voort uit de Bestrijdingsmiddelenwet. Regelgeving ten aanzien van metaboliëten is opgenomen in het 'Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen'. Europese richtlijnen daarvoor zijn opgenomen in de Gewasbeschermingrichtlijn 91/414/EEG, waaronder een speciale leidraad voor de relevantie van metaboliëten is opgenomen. De genoemde wet- en regelgeving wordt in dit hoofdstuk kort besproken.

3.2 Waterleidingbesluit

De norm voor bestrijdingsmiddelen in drinkwater is aangegeven in het Wlb tabel II, chemische parameters:

“De norm voor individuele pesticiden is 0,1 µg/l (voor aldrin, dieldrin, heptachloor en heptachloorepoxide geldt een maximum waarde van 0,030 µg/l). De norm voor de som van de afzonderlijke pesticiden, met concentratie hoger dan de detectiegrens, is 0,5 µg/l. Onder pesticiden wordt verstaan: organische insecticiden, organische herbiciden, organische fungiciden, organische nematociden, organische acariciden, organische algiciden, organische rodenticiden, organische slimiciden en soortgelijke producten (onder meer groeiregulators) en hun metaboliëten en afbraak- of reactieproducten die humaan toxicologisch relevant zijn.”

Kortweg:

Humaan-toxicologisch relevante metaboliëten dienen in drinkwater aan dezelfde norm te voldoen als pesticiden (0,1 µg/l individueel en 0,5 µg/l somparameter).

Daarnaast volgt uit het bovenstaande dat niet-humaan toxicologisch relevante metaboliëten niet aan de gestelde norm voor bestrijdingsmiddelen hoeven te voldoen. Er is echter niet gesteld aan welke norm ze dan wel moeten voldoen. Zowel voor waterbedrijven als VROM-inspectie is meer helderheid gewenst.

3.3 EG Drinkwaterrichtlijn

In de EG richtlijn 98/83/EG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (kort: EG Drinkwater richtlijn), waarop het Waterleidingbesluit is gebaseerd, wordt gesproken over metabolieten en **niet** over humaan-toxicologisch relevante metabolieten, zoals in het Nederlandse Waterleidingbesluit.

Aan deze Nederlandse aanvulling liggen de volgende gedachten te grondslag:

- de term metabolieten is ruim, ook bijvoorbeeld CO₂ en H₂O zijn metabolieten;
- enkele metabolieten werden veelvuldig en in hoge concentraties aangetroffen (AMPA en BAM¹), zijn lastig te verwijderen maar leveren geen toxicologisch gevaar voor mensen op².

3.4 Bestrijdingsmiddelenwet

De Bestrijdingsmiddelenwet stamt uit 1962 en is sindsdien verschillende malen aangepast en gewijzigd. De Nederlandse wetgeving is volledig in lijn met de EU wetgeving. Naast wetgeving is er uitgebreide regelgeving. Tijdens de toelatingsprocedure voor bestrijdingsmiddelen komen ook de metabolieten van bestrijdingsmiddelen in beeld. Daarom wordt dit onderwerp in de volgende paragraaf apart behandeld.

3.5 Toelating bestrijdingsmiddelen

Ten aanzien van de toelating van bestrijdingsmiddelen is er op Europees niveau de Gewasbeschermingrichtlijn 91/414/EEG, die de lidstaten uiterlijk in 1993 dienden te implementeren. Onze nationale wetgeving is aangepast zodat ze voldoet aan de Europese richtlijn.

Voor bestrijdingsmiddelen die men op de markt wil brengen dient de werkzame stof een toelatingsprocedure te doorlopen. In Nederland valt die toelating onder de verantwoordelijkheid van het College voor Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB).

Aan het bestrijdingsmiddel worden milieueisen gesteld, die bestaan uit criteria ten aanzien van persistentie, uitspoeling en toxiciteit. Deze zijn opgenomen in het 'Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen'. Op Europees niveau is bepaald dat voor metabolieten dezelfde eisen gelden als voor de moederstof, voor zover deze

¹ Aminomethylfosfonylzuur (AMPA); een metaboliet van glyfosaat en 2,6-dichlorbenzamide (BAM); een metaboliet van dichlobenil.

De VROM-Inspectie heeft voor deze twee stoffen aangegeven dat ze gelet op de humaan toxicologische eigenschappen niet aan de norm uit het Waterleidingbesluit hoeven te voldoen. Dat staat echter los van de relevantie in het kader van de toelatingsprocedure door het CTB. Voor de toelating van Glyfosaat wordt de metaboliet AMPA wel degelijk als toxicologisch relevant beschouwd. AMPA wordt daarom gewoon meegenomen in de verdere beoordelingsprocedure van Glyfosaat. Aangezien verder wordt voldaan aan alle toelatingseisen is Glyfosaat, inclusief de relevante metaboliet AMPA toegelaten als bestrijdingsmiddel.

Het bestrijdingsmiddel Dichlobenil, de moederstof van BAM, is ook een toegelaten bestrijdingsmiddel. De metaboliet BAM is echter bij de toelatingsprocedure als niet relevant beschouwd.

² Het RIVM heeft gesteld dat geen gevaar voor de volksgezondheid optreedt voor AMPA bij 500 µg/l en voor BAM bij 160 µg/l, gebaseerd op een 10% inname van de ADI via drinkwater (en 90% via andere wegen).

relevant zijn. Om dat laatste begrip nadere invulling te geven is er een Europese richtlijn opgesteld: '*Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC*'. De volgende paragraaf gaat hier dieper op in.

3.6 Leidraad relevante metabolieten ('Guidance document')

Als leidraad om te beslissen of metabolieten al dan niet relevant zijn, wordt gebruik gemaakt van: '*Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC*' (kortweg: het '*Guidance document*').

Dit document heeft geen wettelijke status en is alleen bedoeld voor grondwater en niet voor oppervlaktewater. In deze paragraaf is de inhoud van deze leidraad verkort weergegeven.

Een **relevante metaboliet** is een metaboliet waarvoor een risicobeoordeling is vereist zoals bij een werkzame stof. De metaboliet dient te voldoen aan de normen voor persistentie, uitspoeling en toxiciteit voor waterorganismen. De metaboliet kan alleen 'niet relevant' verklaard worden als de metaboliet niet biologisch actief is en ecologisch en humaan toxicologisch geen risico vormt. Als de metaboliet wel relevant wordt verklaard gelden dezelfde toelatingseisen als voor werkzame stoffen (de werkzame stof wordt niet toegelaten als de metaboliet niet aan de normen voldoet). Soms worden aanvullende specifieke eisen aan de toelating gesteld (bijvoorbeeld alleen gebruiken op zeer zware grond, etc.).

De toets op relevantie geldt in principe voor alle metabolieten. Maar om praktische en technische redenen worden metabolieten, die een vormingspercentage van minder dan 10% van de totale ingebrachte stof hebben, uitgesloten. Deze metabolieten worden ook wel '*minor metabolites*' genoemd en die met een vormingspercentage >10% '*major metabolites*'.

De procedure voor toetsing op de relevantie van metabolieten bij de toelating in het kort:

Alle metabolieten die (middels lysimeterstudies) uitspoelen in een gemiddelde jaarlijkse concentraties groter dan 0,1 µg/l dienen te worden geïdentificeerd en de verdere beoordeling op relevantie te doorlopen.

De (getrapte) procedure voor het al dan niet relevant verklaren van metabolieten bij de toelating van bestrijdingsmiddelen, verloopt globaal als volgt:

1. Uitsluiten van metabolieten van 'no concern' op basis van structuurformule, bekende niet-toxiciteit of van nature voorkomen in hoge concentratie.
2. Een theoretische en modelmatige³ inschatting of de metaboliet voor uitspoelingsproblemen kan zorgen.
3. Een beschouwing van biologische activiteit, genotoxiciteit en toxiciteit. Als de metaboliet de testen niet doorkomt wordt deze als relevant beschouwd. Als deze de testen wel doorkomt wil dat niet zeggen dat de metaboliet niet-relevant is maar simpelweg dat ook stap vier moet worden uitgevoerd.
4. 'Exposure assessment'. Deze assessment is bedoeld om na te gaan of er geen onacceptabele hoeveelheden in drinkwater terecht kunnen komen wanneer de metaboliet in het grondwater terecht komt. Een metaboliet kan niet-relevant worden verklaard indien: de concentratie in grondwater niet groter is dan 0,75 µg/l en de metaboliet een lagere biologische activiteit kent dan de moederstof, niet genotoxisch of toxisch is. Indien er te weinig gegevens zijn is stap 5 vereist.
5. 'Refined assessment'. Metabolieten die stap 1 tot 3 hebben doorlopen en waarvan de concentraties in grondwater naar verwachting tussen 0,75 µg/l en 10 µg/l zullen zijn, dienen nog getoetst te worden op toxicologische relevantie voor consumenten. Er kan dan niet meer met screening worden volstaan; er dient een volledig dossier te komen. In het geval er een acceptabel risico is voor de consument kan de metaboliet niet relevant worden verklaard. In het geval de daadwerkelijk of voorspelde concentratie in het grondwater de 10 µg/l overstijgt, geeft 'het guidance document' geen algemene leidraad.

³ Onder meer de modellen PEARL en GeoPEARL

4. Nadere analyse van de probleemstelling en discussie

In dit hoofdstuk worden de onderwerpen die hoofdstuk 2 zijn opgesomd nader uitgewerkt. Het gaat daarbij om de definitie van het begrip humaan-toxicologisch relevante metabool, welke HTRM er zijn, aan welke norm niet-HTRM zouden moeten voldoen en hoe om te gaan met de 'minor metabolites'.

4.1 Het begrip humaan-toxicologisch relevante metabool

Het begrip humaan-toxicologisch relevante metabool is niet nader uitgewerkt in het Waterleidingbesluit. Het Waterleidingbesluit stelt geen criteria waaraan een stof moet voldoen. Dat heeft tot onduidelijkheid geleid (bijvoorbeeld Janssen et al, 1995).

In het **Waterleidingbesluit** wordt gesteld dat de norm geldt voor metaboolen en afbraak- of reactieproducten die humaan toxicologisch relevant zijn. In enkele gevallen (AMPA en BAM) is een toxicologische norm afgeleid door het RIVM, op basis waarvan de voorkomende metaboolen niet-HTRM zijn verklaard.

Onduidelijkheid over de invulling van het begrip humaan-toxicologisch relevante metaboolen uit het Waterleidingbesluit heeft er onder meer toe geleid dat de sector zelf heeft getracht invulling te geven aan het begrip en om welke metaboolen het dan zou gaan. Mons et. al. (2001) concludeerde dat informatie omtrent genotoxiciteit en carcinogeniteit niet altijd eenvoudig door de sector te achterhalen is (en acute of chronische toxiciteit minder ter zake doet gezien de lage concentraties).

Het CTB hanteert het '*Guidance document*' voor de toetsing op relevantie van metaboolen. In het '*Guidance document*' worden de volgende definities gehanteerd:

1. Metabool
[...] Reactie- of afbraakproduct van een actieve stof van een gewasbeschermingsmiddel dat wordt gevormd na de toepassing [...]
2. Relevante metabool
Een metabool van welke verwacht kan worden dat het dezelfde eigenschappen heeft als de actieve werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel ten aanzien van het doelorganisme, of dat het bepaalde (eco)toxicologische eigenschappen heeft die als ernstig of onacceptabel worden beschouwd [...]
3. Metabool 'of no concern'
Deze metabool voldoet aan bepaalde criteria (qua chemische structuur) die in het document nader worden toegelicht, waarbij de metabool ongevaarlijk wordt geacht.
4. Niet-relevante metabool
Een metabool die niet voldoet aan de criteria van relevante metabool of metabool 'of no concern'.

[...] = weggelaten deel tekst

Bij een vormingspercentage <10% (zie paragraaf 3.5. voor de precieze voorwaarden) hoeft geen nader onderzoek te worden gedaan naar de metabooliet als volgens de risico-inschatting de metabooliet geen toxicologische problemen oplevert. Geen enkele metabooliet wordt door het CTB beoordeeld als 'humaan toxicologisch niet relevant'. Wel wordt een uitspraak gedaan of de metabooliet toxicologisch relevant is. Het gaat daarbij dus om zowel ecologische als humane toxicologie.

Het gebruik van verschillende terminologie in het Waterleidingbesluit en het 'Guidance document' maakt dat ze niet zonder meer uitwisselbaar of overneembaar zijn. De door het CTB gehanteerde definitie van relevantie is ruimer dan die in het Waterleidingbesluit. Niet relevant in het kader van de (CTB) toelating is dus in ieder geval ook niet relevant in het kader van het Waterleidingbesluit. Maar een relevante metabooliet (CTB beoordeling) zou niet-HTRM (Waterleidingbesluit) kunnen zijn indien, met name, de ecotoxicologische eigenschappen de doorslag gegeven hebben.

4.2 Welke humaan-toxicologisch (niet-) relevante metaboolieten zijn er?

Ook voor deze paragraaf, alsmede de hierop volgende paragrafen kan de verschillende terminologie voor onduidelijkheid zorgen. Het uitgangspunt is dat wordt gesproken over de (niet-) humaan toxicologische relevantie uit het Waterleidingbesluit.

4.2.1 Niet humaan toxicologisch relevante metaboolieten

De VROM-Inspectie heeft voor twee metaboolieten van bestrijdingsmiddelen aangegeven dat deze niet humaan toxicologische relevant zijn: BAM en AMPA. De metaboolieten BAM en AMPA komen regelmatig in concentraties > 0,1 µg/l voor. Deze zijn toxicologisch beoordeeld door het RIVM in opdracht van de VROM-Inspectie en beoordeeld als niet humaan toxicologisch relevant⁴ voor drinkwater en hoeven niet aan de drinkwaternorm van 0,1 µg/l te voldoen. Een maximaal toegestane concentratie is (nog) niet vastgesteld.

Tijdens de toelatingsprocedure kunnen metaboolieten door het CTB worden aangemerkt als niet relevant. Een metabooliet kan op zowel ecologische als humane gronden niet toxicologisch relevant worden verklaard. Een metabooliet die niet humaan toxicologisch relevant is kan wel ecotoxicologisch relevant zijn. De definitie van het CTB is dus breder, maar omvat wel alle metaboolieten die niet relevant zijn op basis van humane toxiciteit. Daarom kunnen de niet-relevante metaboolieten in het kader van de toelating van het CTB worden beschouwd als niet-HTRM in het kader van het Waterleidingbesluit. Het CTB kan overigens niet op eenvoudige wijze een overzicht van deze metaboolieten verschaffen. Dit is wellicht mogelijk na een uitvoerige (>honderden dossiers!) dossierdoorlichting.

⁴ Zoals eerder opgemerkt staat deze relevantie los van de relevantie in het kader van de toelatingsprocedure. Bij de metabooliet BAM is in beide gevallen sprake van niet relevantie. Bij AMPA is alleen voor drinkwater gebruik gemaakt van de beoordeling als niet humaan toxicologisch relevant en is de metabooliet in het kader van de toelating wel relevant.

4.2.2 Humaan toxicologisch relevante metabolieten

Relevante metabolieten die volgen uit de CTB-procedure kunnen worden aangemerkt als HTRM (in dezelfde mate als bij de moederstof). Ook oude, niet meer toegelaten, bestrijdingsmiddelen die in het milieu aanwezig zijn, kunnen metabolieten vormen. Deze zijn in principe allemaal aan te merken als relevant (niet-relevant zijn alleen die metabolieten die expliciet als zodanig zijn aangemerkt). Wat de omvang is van dergelijke omzettingsproducten van oude bestrijdingsmiddelen is onbekend.

Voor drinkwaterbedrijven en de VROM-Inspectie is het van belang om inzicht te krijgen in welke metabolieten dienen te worden gemonitord. Dit probleem wordt onderkend, maar is in wezen niet anders dan de algemene problematiek rond het monitoren van bestrijdingsmiddelen (Morgenstern et. al., 2006), waarbij het lastig is te bepalen op welke bestrijdingsmiddelen een analysepakket dient te worden toegesneden. Het is wel zo dat de, in de omgeving van een pompstation gebruikte bestrijdingsmiddelen, voor drinkwaterbedrijven soms nog redelijk in te schatten zijn, terwijl dat voor metabolieten al een stuk lastiger ligt⁵.

4.3 Norm voor niet humaan-toxicologisch relevante metabolieten

Voor HTRM geldt de norm voor 'gewone bestrijdingsmiddelen' uit het Waterleidingbesluit. Er is geen norm vastgesteld voor niet humaan-toxicologisch relevante metabolieten. Als een stof niet relevant wordt verklaard, dan geeft dat aan dat er sprake is van een verminderd risico. Beleidsmatig is besloten dat niet aan de norm voor bestrijdingsmiddelen hoeft te worden voldaan. Het is voor monitoring- en analysedoeleinden wenselijk een (maximale) streefwaarde te hebben, zodat de methode (o.a. de meetnauwkeurigheid) hierop kan worden aangepast en de analysesresultaten getoetst kunnen worden.

Het RIVM stelt voor om de metabolieten die tijdens de CTB procedure worden vastgesteld als niet relevant, als niet-HTRM te beschouwen in het kader van het Waterleidingbesluit en:

de maximumwaarde uit tabel IIIc van het Waterleidingbesluit (de zogenaamde indicatoren-signaleringsparameters) van 1 µg/l aan te houden.

Bovenstaande voorgestelde norm is mede gebaseerd op het voorzorgsprincipe. Uit toxicologisch oogpunt kunnen voor de meeste niet-relevante metabolieten vermoedelijk veel hogere concentraties in drinkwater nog acceptabel zijn. Desalniettemin wordt nog steeds sterk gehecht aan het principe dat iedere stof die niet in drinkwater thuis hoort onwenselijk is⁶.

⁵ Bij de afdeling LER van het RIVM heeft men een database met alle metabolieten van bestrijdingsmiddelen, bedoeld voor de Nationale Milieu Indicator (NMI). Deze database bevat geen gegevens ten aanzien van humane toxicologie, maar geeft inzicht in welke metabolieten te monitoren zijn.

⁶ Over deze en andere stoffen van het type 'ongevaarlijk, maar ongewenst' vindt binnen de sector regelmatig discussie plaats. De centrale vraag is daarbij: "Wat te doen met niet-toxische, maar ongewenste, verbindingen in drinkwater. Zuiveren tegen iedere prijs?".

4.4 'Minor' metabolieten

Ten aanzien van de 'minor metabolites' worden enkele bezwaren geopperd (onder meer Leendertse et. al., 2002). Deze komen kortweg op het volgende neer:

- Door plaatselijk zeer intensief gebruik, kan een 'minor metaboliet' toch in concentraties hoger dan 0,1 µg/l in het grondwater uitspoelen;
- men vermoedt geen relevante toxiciteit voor een 'minor metaboliet' en er hoeven daarom geen toxicologische testen e.d. te worden verricht, maar dat vermoeden is vals;
- er is soms inhoudelijke discussie over vormingspercentages rond de 10% (bijvoorbeeld in het kader van de representativiteit van de meting).

Bovenstaande bezwaren zouden in theorie gegrond kunnen zijn, maar lijken wel 'vergezocht':

- Allereerst dient te worden opgemerkt dat de 'major/minor'-regel een pragmatische en technische oorsprong heeft. Indien metabolieten in lysimeterstudies worden aangetoond in concentraties van 0,1 µg/l doorlopen ze altijd de toets op relevantie. Het zal in de praktijk dus normaal gesproken niet voorkomen dat uitspoeling boven die concentratie plaatsvindt zonder toets op de relevantie. Daar dient bij te worden opgemerkt dat onvoorziene omstandigheden er voor kunnen zorgen dat lokaal concentraties groter dan 0,1 µg/l in grondwater of oppervlaktewater worden aangetroffen⁷.
- Dat men foutief aanneemt dat een stof niet toxisch is terwijl deze dat feitelijk wel is, is wel erg hypothetisch. Een dergelijk argument is echter vrijwel onweerlegbaar.
- Zolang er partijen met tegengestelde belangen zijn, zal er discussie plaatsvinden over vormingspercentages. Dat lijkt min of meer 'te horen bij het spel'. Men kan er echter van uitgaan dat de dossierbeoordeling zorgvuldig gebeurt.

Het is onduidelijk in hoeverre 'minor metabolites' een probleem vormen voor de drinkwatervoorziening. De inschatting is dat dit wel meevalt, maar dat niet uit te sluiten valt dat ze een probleem kunnen vormen.

⁷ Een voorbeeld: AMPA is een, in het kader van de toelating, relevante metaboliet die regelmatig in concentraties boven 0,1 µg/l in oppervlaktewater werd teruggevonden (Mons en Puijker, 2001). Dat blijkt voor een deel te komen doordat AMPA afspoelt bij gebruik op verhardingen, waarbij geen normale bodempassage plaatsvindt. Ook voor niet-relevante metabolieten zou iets dergelijks kunnen plaatsvinden.

5. Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk worden de conclusies en aanbevelingen weergegeven per probleemstelling.

Het begrip humaan-toxicologisch relevante metaboliet

Er wordt vastgesteld dat er verschillende terminologieën ten aanzien van metaboliëten worden gebruikt bij de toelatingsprocedures van bestrijdingsmiddelen en in het Waterleidingbesluit. De definitie bij de toelating is breder in de zin dat hierin zowel eco-toxicologische als humaan-toxicologische metaboliëten zijn opgenomen, terwijl in het Waterleidingbesluit alleen op de humane toxicologie wordt gedomd. In dit briefrapport wordt vastgesteld dat een niet-relevante metaboliet in het kader van de toelating tevens kan worden gezien als een niet-humaan-toxicologisch relevante metaboliet in het kader van het Waterleidingbesluit.

Aanbeveling:

De extra toegevoegde term humaan-toxicologisch in het Waterleidingbesluit ten opzichte van het 'Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000', kan aanleiding geven voor verwarring. Deze term is in het Waterleidingbesluit eigenlijk overbodig. Het geeft nog eens extra aan dat het voor de mens geldt. Als het stofje meer risico voor andere organismen oplevert dan voor de mens dan zou je het zelfs kunnen lezen dat geen grond is om het uit het (drink)water te halen. Een aanpassing van het Waterleidingbesluit kan helderheid verschaffen ten aanzien van de terminologie en betekenis:

- De termen humaan en toxicologisch in het Waterleidingbesluit weglaten, zodat wordt aangesloten op de toelatingssystematiek van de EU en het CTB, **of**:
- Aan het Waterleidingbesluit een opmerking toevoegen dat de term humaan-toxicologisch wordt omvat door de relevantie uit de toelatingsprocedure.

Welke humaan-toxicologisch (niet-) relevante metaboliëten zijn er?

Er bestaat momenteel geen overzicht van al dan niet-relevante metaboliëten.

Aanbevelingen:

- Het wordt sterk aanbevolen om de, tijdens de toelating verklaarde, niet-relevante metaboliëten op enige wijze inzichtelijk te maken voor waterbedrijven en VROM-Inspectie. Hiermee worden ook metaboliëten van bestrijdingsmiddelen die reeds zijn toegelaten bedoeld. Dit zou kunnen door een apart overzicht op de CTB site van (niet) relevante metaboliëten te plaatsen.
- Het strekt tot de aanbeveling om de contacten tussen VROM, het CTB en de VEWIN uit 2000 een nieuw leven in te blazen. Het is zeer wenselijk dat toxicologische relevante informatie omtrent nieuw toegelaten stoffen, inclusief metaboliëten door het CTB aan de betrokken partijen wordt verstrekt. Dit zal procedureel moeten worden ingevuld.

Norm voor niet-humaan-toxicologisch relevante metabolieten

- De niet-HTRM (tot nu toe AMPA en BAM) hoeven niet te voldoen aan de norm uit het Waterleidingbesluit. Het voorstel is om voor deze niet-HTRM in drinkwater de signaleringsnorm van 1 µg/l (tabel IIIC, bijlage A van het Waterleidingbesluit) te hanteren.
- Bij het aantreffen van bestrijdingsmiddelen > 0,1 µg/l of niet-HTRM > 1 µg/l in drinkwater kan in overleg met VROM-Inspectie (tijdelijke) ontheffing voor de norm worden aangevraagd op basis van de toxische eigenschappen. VROM kan daartoe advies inwinnen bij het RIVM.

‘Minor’ metabolieten

- Er lijkt geen reden om te verwachten dat de groep van de ‘minor metabolites’ grote problemen oplevert. Het strekt wel tot de aanbeveling dat met hulp van het CTB inzichtelijk wordt gemaakt om welke stoffen het gaat.

Voorstel procedure bij het aantreffen van een metaboliet in drinkwater.

1. Relevante metabolieten in het kader van de toelating zijn relevant in het kader van het Waterleidingbesluit. De norm waaraan moet worden voldaan is de norm voor bestrijdingsmiddelen uit het Waterleidingbesluit; 0,1 µg/l individueel en 0,5 µg/l gesommeerd. Echter: als voor deze metabolieten door de VROM-Inspectie is vastgesteld dat humane toxicologie geen rol speelt, kan de VROM-Inspectie besluiten 1 µg/l toe te staan.
2. Niet-relevante metabolieten in het kader van de toelating zijn niet-relevant in het kader van het Waterleidingbesluit. Voor deze metabolieten geldt een norm van 1 µg/l.
3. Metabolieten zijn relevant tenzij ze expliciet niet-relevant zijn verklaard. Dit omvat metabolieten van recent toegelaten middelen, maar ook metabolieten van niet meer toegelaten middelen.

REFERENTIES

Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water [Publicatieblad L 330 van 05.12.1998].

Anoniem, *Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC*, Sanco/221/2000 –rev.10-final, 25 february 2003

Anoniem, *Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the draft guidance document on relevant metabolites* (document SANCO/221/2000-rev. 7b of 3 july 2002), 17 december 2002

M.N. Mons en L.M. Puijker, *Hanteerbaarheid van het begrip 'humaan-toxicologisch relevante metabolieten van bestrijdingsmiddelen'*, KIWA rapport, BTO 2001.219., December 2001

P.C. Leendertse en D. Boland, *Drinkwater en 'niet-relevante' metabolieten van bestrijdingsmiddelen*, rapport van CLM en VEWIN, rapportnr VEWIN 2002/01/4217, november 2002.

H.M.J. Janssen, L.M. Puijker & W.D. Denneman, *Prioritarire metabolieten van bestrijdingsmiddelen*, rapport van VEWIN en KIWA, rapportnummer KIWA: SWI 95.172, oktober 1995.

P.P. Morgenstern en J.F.M. Versteegh, *Meetstrategie bestrijdingsmiddelen voor de drinkwaterbedrijven*, RIVM rapport 703719011, 2006.

Hopman R., E.F. Beerendonk en L.M. Puijker, *Glyfosfaat en AMPA bij de drinkwaterbereiding*, SWE 95.026, KIWA, 1995

Versteegh et al (1992-2005), *De kwaliteit van het drinkwater*, jaarrapportages over de drinkwaterkwaliteit in de jaren 1992 tot en met 2005