

rivm

Rapport 601024001/2008
E.H.W. Heugens et al.

Probleemstoffen bij de drinkwaterbereiding

RIVM Rapport 601024001/2008

Probleemstoffen bij de drinkwaterbereiding: stof- en productregistraties in relatie tot de waterkwaliteitsregelgeving

Heugens EHW (projectleider)
Rila JP (plv. projectleider)
Linders JBHJ
Montforts MHMM
Vermeire TG
Wuijts S

Contact:
Evelyn Heugens
Stoffen Expertise Centrum
evelyn.heugens@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van RIWA-Rijn, in het kader van probleemstoffen bij de drinkwaterbereiding

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Probleemstoffen bij de drinkwaterbereiding: stof- en productregistraties in relatie tot de waterkwaliteitsregelgeving

Het RIVM heeft onderzocht of de Europese en nationale toelatingskaders van stoffen en producten aansluiten op de kwaliteitseisen voor drinkwater in Nederland. Dit blijkt vaak niet het geval. Het gevolg is dat stoffen kunnen worden toegelaten die problemen veroorzaken voor de drinkwaterbereiding. Bovendien kunnen waterbeheerders en drinkwaterproducenten niet altijd over vertrouwelijke informatie beschikken die nodig is om probleemstoffen in een vroeg stadium te signaleren. Mogelijkheden om registratieprocedures aan te passen zijn soms beperkt, omdat Nederland gebonden is aan Europese regelgeving.

Het RIVM adviseert om bij de toelatingsprocedure voor chemische stoffen een prioriteringssysteem op basis van de stofeigenschappen te introduceren. Daarmee kan snel worden gescreend worden welke stoffen relevant zijn voor de drinkwaterkwaliteit. Vervolgens kunnen de concentraties in drinkwater worden berekend of gemeten, om ze vervolgens te vergelijken met drinkwatercriteria.

Voor zover de wetgeving het toelaat zou door betere communicatie tussen de registratieautoriteiten, waterbeheerders en drinkwaterproducenten potentiële probleemstoffen eerder kunnen worden gesignaleerd. Wanneer gegevens vertrouwelijk moeten blijven, kan de overheid de taak op zich nemen effecten op de drinkwaterkwaliteit te beoordelen. Indien zij een probleem signaleert, kan de waterbeheerder de desbetreffende stoffen in het water meten en eventueel vervolgstappen ondernemen.

Trefwoorden:

drinkwater, gewasbeschermingsmiddelen, biociden, (dier)geneesmiddelen, REACH

Abstract

Problem substances in drinking water production: substance and product registrations in relation to water quality legislation

The RIVM has investigated whether European and national authorization frameworks of substances and products are linked to the quality requirements for drinking water in the Netherlands. The results of the study suggest that this is not often the case and, consequently, substances can be allowed into the drinking water production process that ultimately cause problems for water quality maintenance. In addition, water managers and drinking water producers often do not have access to the confidential information necessary to identify problem substances at an early stage. Possibilities to adapt registration procedures are – in some cases – restricted because the Netherlands is bound to European legislation.

The RIVM recommends introducing a priority-setting system, based on the properties of each substance into the authorization procedure for chemical substances. This system would enable the rapid screening of substances assessed to be relevant for drinking water quality management. The concentrations of these substances in the drinking water can subsequently be estimated or measured and then compared to the specific criteria for drinking water.

Even within the various restrictions imposed by current legislation, better communication between registration authorities, water managers and drinking water producers can lead to the earlier identification of potential problem substances. In cases where data must remain confidential, the government can take the responsibility to evaluate the effects on drinking water quality. When a problem is identified, water managers can then measure the substances concerned in the water and initiate, if necessary, any further steps that need be taken.

Key words:

drinking water, plant protection products, biocides, (veterinary) medicines, REACH

Inhoud

Samenvatting	7
1 Inleiding	9
2 Waterkwaliteitsregelgeving	11
2.1 Wettelijke kaders voor stoffen	11
2.2 Het gewicht van kwaliteitseisen	12
3 Drinkwater in huidige beoordelingsmethodieken	15
3.1 Gewasbeschermingsmiddelen	15
3.2 Biociden	17
3.3 Geneesmiddelen	20
3.4 Diergeneesmiddelen	21
3.5 REACH	24
4 Analyse van probleemstoffen	31
4.1 Keuze probleemstoffen	31
4.2 Algemeen criterium potentiële probleemstoffen voor drinkwater	31
4.3 Predicted Environmental Concentrations berekend voor diglyme en MTBE	31
5 Maatregelen om toekomstige probleemstoffen te voorkomen	35
5.1 Gewasbeschermingsmiddelen	35
5.2 Biociden	36
5.3 Geneesmiddelen	37
5.4 Diergeneesmiddelen	39
5.5 REACH	40
5.6 Overzicht van maatregelen	42
6 Conclusies en aanbevelingen	45
Literatuur	47
Appendix A Diglyme	51
Appendix B MTBE	55

Samenvatting

Bij de drinkwaterbereiding kunnen stoffen in het ingenomen water leiden tot problemen, welke niet noodzakelijkerwijs voortkomen uit de toxische eigenschappen van die stoffen. Drinkwaterbedrijven hanteren voor hun product namelijk het voorzorgsprincipe: de stoffen horen niet in onberispelijk drinkwater thuis. Wanneer stoffen boven een bepaalde drempel voorkomen, kan dit leiden tot innamestops van kortere of langere duur.

In dit rapport is onderzocht of bovenstaande problemen ook veroorzaakt kunnen worden doordat de huidige (nationale en internationale) beoordelingsmethodiek van stoffen en producten in de verschillende stoffenkaders (gewasbeschermingsmiddelen, biociden, (dier)geneesmiddelen en REACH¹) op grond van fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen niet aansluit bij de kwaliteitseisen die drinkwaterproducenten en overheid aan hun product stellen vanuit het voorzorgsprincipe. Het blijkt dat drinkwater niet is opgenomen als toetsingscriterium. Al is in een aantal kaders de bescherming van water bestemd voor de productie van drinkwater in de regelgeving vastgelegd, in de praktijk wordt hieraan geen uitvoering gegeven. Een uitzondering hierop is het gewasbeschermingsmiddelenkader, waar de waterwinbedrijven en registratieautoriteit samenwerken aan een Nederlandse methodiek waarmee getoetst kan worden onder welke voorwaarden aan het drinkwatercriterium wordt voldaan (Beslisboom Drinkwater).

Voor twee stoffen die nu problemen veroorzaken, diglyme en methyl tertiary butyl ether (MTBE), is bekeken of bepaalde criteria waterleidingbedrijven en waterbeheerders ertoe kunnen aanzetten extra aandacht aan een stof te geven. Beide stoffen hebben een laag molecuulgewicht, hoge wateroplosbaarheid, lage afbreekbaarheid en hoge mobiliteit in bodem. Deze eigenschappen zorgen ervoor dat de stoffen lang in het water verblijven, uit kunnen spoelen uit de bodem en op deze manier het grondwater kunnen bereiken. De stoffen worden in grote hoeveelheden geproduceerd en komen vervolgens via puntbronnen en diffuse bronnen in het milieu.

Ook zijn grondwater- en oppervlaktewaterconcentraties berekend op de wijze zoals dit zou gebeuren voor nieuw op de markt te brengen stoffen onder REACH. De berekende concentraties in grondwater en oppervlaktewater leveren geen toxicologisch risico op voor de mens of het milieu, maar overschrijden wel signaleringswaarden of normen voor water bestemd voor drinkwaterbereiding op grond van het voorzorgsprincipe. In de huidige methodiek leidt dit niet tot verdere acties zoals het informeren van waterbeheerders en/of waterleidingbedrijven.

Aan de hand van de hierboven beschreven resultaten, is bekeken welke maatregelen genomen kunnen worden om in de toekomst problemen met stoffen bij de drinkwaterbereiding te voorkomen. Voor het geneesmiddelen- en REACH-kader is het niet mogelijk om op nationaal niveau af te wijken van de Europese regelgeving. Voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden en diergeneesmiddelen is het wel mogelijk om in Nederland andere regels te hanteren. Overleg tussen de registratieautoriteiten, waterbeheerders en waterleidingbedrijven kan leiden tot methodiekontwikkeling waardoor stoffen die in drinkwater terecht kunnen komen, vooraf gesignaleerd kunnen worden.

Voor het selecteren van de relevante stoffen zijn de gegevens uit de stofbeoordelingen nodig. Vertrouwelijkheid van dossiers binnen de registratiekaders is geen belemmering om de stofinformatie die relevant is voor de drinkwaterautoriteiten ter beschikking te stellen. De kaders kennen een regeling

¹ Registratie, Evaluatie en Autorisatie van CHemische stoffen

om deze gegevens te openbaren, ofwel de toegang tot samenvattende milieu-informatie is geregeld in het Verdrag van Arhus, de Richtlijn 2003/4/EG, en Wet openbaarheid bestuur.

De overheid zou op zich kunnen nemen de berekende milieuconcentraties in de stofbeoordelingen te toetsen aan drinkwatercriteria zoals bestaande normen of advieswaarden. Bij overschrijding van dit criterium zou dit niet noodzakelijkerwijs gevolgen voor de toelating hebben, maar kan de waterbeheerder (ook overheid) gewaarschuwd worden deze stoffen te meten in het water en eventueel vervolgstappen te ondernemen.

Om uit de grote hoeveelheid stoffen en producten snel die stoffen te kunnen selecteren die voor problemen bij de drinkwaterbereiding kunnen zorgen, is een prioriteringssysteem wenselijk. Mogelijke criteria voor een dergelijk systeem zouden kunnen zijn:

- de berekende concentratie in grondwater en oppervlaktewater overschrijdt de signaleringswaarden of normen voor water bestemd voor drinkwaterbereiding. Het Waterleidingbesluit hanteert voor een aantal stofgroepen signaleringswaarden. Van deze stoffen is gesteld dat de aanwezigheid in drinkwater ongewenst is. De status van signaleringswaarden is minder hard dan die van normen. Wanneer bij screening een verhoogde concentratie wordt aangetroffen, vormt dit voor het waterleidingbedrijf aanleiding voor nader onderzoek en kan op basis daarvan in overleg met de VROM-inspecteur besloten worden tot vervolgacties (innamestop en maatregelen bij de emissiebron);
- het toxicologische risico (risicoquotiënt van blootstelling en toxische effecten);
- de stof heeft bepaalde eigenschappen (laag molecuulgewicht, hoge wateroplosbaarheid, hoge mobiliteit in bodem, breekt langzaam af, wordt diffuus geëmitteerd).

Vervolgens kunnen de concentraties in drinkwater worden berekend of gemeten om ze vervolgens te vergelijken met drinkwaterkwaliteitscriteria.

1 Inleiding

Bij de bereiding van drinkwater kunnen de aanwezige stoffen in het innamewater een probleem vormen, niet enkel vanwege de toxische eigenschappen van die stoffen, maar bijvoorbeeld ook wanneer ze een lage geur- of smaakdrempel hebben. Voor drinkwater wordt vaak het voorzorgsprincipe toegepast: de stoffen horen niet in onberispelijk drinkwater thuis, onafhankelijk van de toxicologische risico's voor mens en milieu. Wanneer stoffen boven een bepaalde drempel voorkomen, kan dit leiden tot innamestops van kortere of langere duur. Een mogelijke oorzaak van dit probleem kan zijn dat de huidige beoordelingsmethodiek van stoffen in de verschillende stoffenkaders (beoordeling op grond van fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen) geen rekening houdt met de kwaliteitseisen die drinkwaterproducenten en overheid aan het product stellen vanuit het voorzorgsprincipe.

In opdracht van RIWA-Rijn heeft het RIVM gekeken naar de wijze waarop de beoordelingsmethodiek voor de toelating, kennisgeving of risicoschatting van stoffen bijdraagt of bij zou kunnen dragen aan het ontstaan van problemen met stoffen bij de drinkwaterbereiding. In een eerder project is al globaal geïnventariseerd hoe drinkwater is opgenomen in een aantal stoffenkaders (RIWA, 2006). Het voorliggende rapport geeft een uitgebreider overzicht voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden, (dier)geneesmiddelen, nieuwe stoffen en chemische stoffen onder de werking van REACH. Hormoonverstoorders zullen niet afzonderlijk besproken worden in dit rapport, aangezien deze stoffen onder verschillende van bovengenoemde stoffenkaders vallen. Aan de hand van twee stoffen, diglyme en MTBE, is in retrospectief bepaald waarom deze uiteindelijk toch voor problemen hebben gezorgd bij de drinkwaterbereiding en waar mogelijkheden voor verbetering zouden kunnen liggen. De resultaten hiervan zijn vervolgens gebruikt om per stoffenkader te bepalen of aanpassingen van de huidige methodiek gewenst zijn. Ten slotte is bekeken of informatie over stoffeigenschappen, verspreidingspatroon en tonnage-niveau waterleidingbedrijven en waterbeheerders ertoe kunnen zetten extra aandacht aan een stof te geven, bijvoorbeeld in monitoringsprogramma's van waterbeheerders en waterleidingbedrijven en vergunningverlening door waterbeheerders.

2 Waterkwaliteitsregelgeving

2.1 Wettelijke kaders voor stoffen

Waterkwaliteitsregelgeving reguleert zowel op Europees als op nationaal niveau de concentratie van verontreinigende of schadelijke stoffen in het oppervlakte- en grondwater. De omschrijving van de stoffen waar de regelgevingen op toezien is zeer divers en verschilt per regeling.

Richtlijn 75/440/EEG heeft betrekking op de eisen waaraan de kwaliteit van zoet oppervlaktewater, dat bestemd is om te worden gebruikt voor de productie van drinkwater, moet voldoen. Richtlijn 75/440/EEG is in december 2007 ingetrokken. De verplichtingen van de richtlijn zijn overgenomen door de Kaderrichtlijn Water. Deze stelt dat het geldende beschermingsniveau minimaal moet worden gehandhaafd. Omdat de stoffenlijst van 75/440/EEG ook is geïmplementeerd in Nederlandse wetgeving (Besluit Kwaliteitsdoelstellingen en Monitoring Oppervlaktewateren) wordt deze lijst nog steeds gehanteerd. Ook bij de Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB) Doelstellingen die op dit moment wordt voorbereid wordt deze lijst als uitgangspunt gehanteerd bij de afleiding van normen voor oppervlaktewater voor drinkwaterbereiding.

Op grond van artikel 3 van Richtlijn 75/440/EEG dienen de EU-lidstaten waarden voor de kwaliteit van het drinkwater vast te stellen. Deze kwaliteitsnormen worden vastgesteld ten behoeve van de volksgezondheid, het milieu en ter voorkoming van ongelijke mededingingsvoorwaarden. Diverse families en groepen van stoffen worden in Richtlijn 75/440/EEG gedefinieerd op grond van de chemische structuur. Op een vergelijkbare wijze worden in de Drinkwaterrichtlijn 98/83/EG, die gaat over drinkwaterkwaliteit, individuele stoffen benoemd die onderscheiden worden naar structuur of werking: cyaniden, pesticiden en pesticiden-totaal, polycyclische aromatische koolwaterstoffen, en trihalomethanen-totaal². Alleen die pesticiden die naar alle waarschijnlijkheid in water voorkomen, moeten worden gecontroleerd. Metabolieten en afbraak- en reactieproducten³ van pesticiden vallen ook onder de definitie. Het feit dat metabolieten en afbraak- en reactieproducten ook kwalificeren als pesticide geeft aan dat de (mogelijke) biologische activiteit van de stof van belang is voor de kwalificatie en de keuze van beleidsmatige regulering, en niet zozeer het feit of een stof een geautoriseerde toepassing kent als gewasbeschermingsmiddel, biocide, geneesmiddel of diergeneesmiddel.

Ter bescherming van de oppervlaktewaterkwaliteit moet door de waterbeheerder worden onderzocht of met een handeling ‘schadelijke, verontreinigende of afvalstoffen’ in het water kunnen komen. Indien dat zo is, geldt in het algemeen een vergunningplicht op grond van de Wet verontreiniging oppervlaktewater (Wvo, Sb.536, 1969). Deze vergunning moet ten minste voldoen aan de eisen van Richtlijn 76/464/EEG (gewijzigd door Richtlijn 2006/11/EG⁴), die gaat over oppervlaktewaterkwaliteit. Dat betekent voor verontreinigende stoffen op nationaal niveau (door de lidstaat) kwaliteitseisen dienen

² Trihalomethanen zijn organische koolwaterstoffen met één atoom koolstof en drie halogenen (fluor, chloor, broom, jood of astaat)

³ Nederland heeft hieraan bij de omzetting van de Europese naar de nationale regelgeving het begrip ‘humaan-toxicologisch relevante’ toegevoegd zonder nadere criteria te geven

⁴ Richtlijn betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen die in het aquatische milieu van de Gemeenschap worden geloosd

te worden vastgesteld. Voor het terugdringen van de verontreiniging moeten tevens programma's worden opgesteld.

Hieruit volgen twee conclusies:

1. De waterkwaliteitsregelgeving maakt geen onderscheid naar het gebruik van het middel waardoor de stof in het water kwam, maar naar de aard van de werkzaamheid (Montforts et al., 2006). Voor geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen, die naar alle waarschijnlijkheid in water voorkomen, moeten kwaliteitsnormen worden vastgesteld.
2. De waterkwaliteitsregelgeving ziet ook toe op de emissie van dit soort stoffen. Voor lozingen van deze stoffen is een vergunning verplicht (soms vervangen door algemene regels), die emissie-eisen moet bevatten die zijn vastgesteld aan de hand van de geldende kwaliteitseisen.

De verantwoordelijkheid voor het waterkwaliteitsbeleid is verdeeld over zeer veel verschillende overheidsorganen. We beperken ons hier tot de waterbeheerders (oppervlaktewater) en de provincies (grondwater).

De provincie, in het bijzonder Provinciale Staten, is bevoegd provinciale algemene regels, de provinciale verordeningen, vast te stellen. Dit wordt een belangrijke bevoegdheid voor het vaststellen van chemische en ecologische doelstellingen op grond van de Kaderrichtlijn Water (KRW).

Gedeputeerde Staten zijn bevoegd tot vergunningverlening op grond van de Grondwaterwet en in bepaalde gevallen op grond van de Wet milieubeheer (Wm).

De waterbeheerder (het Rijk voor het waterhuishoudkundig hoofdsysteem en de waterschappen voor het regionale systeem) is bevoegd gezag op grond van de Wet op de waterhuishouding en de Wet verontreiniging oppervlaktewateren (Wvo) voor de vergunningverlening en de handhaving. Ook de waterbeheerder dient bij zijn besluiten kwaliteitseisen mee te nemen. Als géén kwaliteitseisen voor stoffen zijn vastgesteld dan zal de waterbeheerder desondanks lozingen waarin deze stoffen voorkomen zodanig moeten reguleren dat geen gevaar voor de waterkwaliteit ontstaat. De Wvo sluit immers geen stoffen uit, in die zin dat niet alleen stoffen waarvoor kwaliteitseisen zijn vastgesteld moeten worden gereguleerd.

2.2 Het gewicht van kwaliteitseisen

Stoffen in water vallen onder het regime van de waterkwaliteitsregelgeving. De wijze waarop regulering plaatsvindt, kan verschillen per wettelijke regeling en is afhankelijk van beschikbare instrumenten. Het meest voorkomende instrument is regulering door middel van een vergunning of algemene regels. Daarvoor moeten kwaliteitseisen worden vastgesteld. Bepalend voor een krachtige doorwerking van kwaliteitseisen naar andere beleidsterreinen (zoals bij de registraties van (dier)geneesmiddelen) is de wijze waarop deze doorwerking wordt geformuleerd. Zo maakt het verschil of kwaliteitseisen 'in acht moeten worden genomen' (geen afwijking mogelijk) of dat er 'rekening mee moet worden gehouden' (gemotiveerd afwijken is mogelijk). Voorts is van belang of de Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), waarin de kwaliteitseisen worden vastgesteld, aangeeft of 'bestuursorganen' (in het algemeen) de kwaliteitseisen in acht moeten nemen, er rekening mee moeten houden, of dat bepaalde bestuursorganen worden aangewezen voor wie de kwaliteitseisen gelden. Ten slotte speelt een rol of wordt aangegeven bij welke besluiten de kwaliteitseisen een rol spelen. Zijn dat alleen plannen, alleen vergunningen, of 'alle besluiten die gevolgen kunnen hebben voor de waterkwaliteit' in het algemeen?

Vanuit de waterkwaliteitsregelgeving is een beheerder verplicht emissies van puntverontreinigingen te reguleren. Hiertoe is het nodig kwaliteitseisen vast te stellen. Deze verplichting geldt ongeacht het feit

of de betreffende emissie al is beoordeeld in het kader van een toelating, oftewel, een toelatingsbeoordeling, of registratie en is geen vervanging voor deze emissievergunning. Het is echter wel wenselijk dat de wijze van beoordelen van emissies, niet leidt tot verschillende beschermingsniveaus. Daarnaast is het over en weer kunnen beschikken over informatie uit de verschillende kaders gewenst om vergelijkbare resultaten te halen. Anderzijds is het wenselijk dat een product dat bij normaal gebruik in de toelatingsbeoordeling niet blijkt te kunnen voldoen aan geldende milieukwaliteitseisen, niet geregistreerd wordt. Mocht dit echter toch gebeuren, dan is het wenselijk dat de kwaliteitsbeheerders in kennis worden gesteld van deze mogelijkheid, omdat zij dan in ieder geval de emissie zullen moeten reguleren.

Voor meer informatie over waterkwaliteitsregelgeving in relatie tot toelating van stoffen (in het bijzonder (dier)geneesmiddelen) wordt verwezen naar Montforts et al. (2006).

3 Drinkwater in huidige beoordelingsmethodieken

3.1 Gewasbeschermingsmiddelen

3.1.1 De Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn 91/414/EEG

Richtlijn⁵ 91/414 bevat bepalingen voor de bescherming van oppervlaktewater dat gebruikt wordt voor de bereiding van drinkwater. De Nederlandse Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden verwijst direct naar deze richtlijn. De richtlijn regelt dat autorisatie alleen mogelijk is als wordt voldaan aan (onder andere) dit ‘drinkwatercriterium’.

De Specifieke Beginselen van deel A (Evaluatie) van Bijlage VI van de richtlijn beschrijven in punt 2.5.1.3, kort samengevat, het volgende: De lidstaten evalueren of het gewasbeschermingsmiddel in het oppervlaktewater terecht kan komen als het in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij een evaluatie maken van de op korte en lange termijn verwachte concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Bij deze evaluatie moeten bepaalde gegevens in aanmerking worden genomen, zoals de wijze waarop het middel in het oppervlaktewater kan terechtkomen en gegevens over de wijze waarop drinkwater wordt gewonnen en behandeld in het gebied waar de gewasbeschermingsmiddelen zullen worden toegepast.

In de Specifieke Beginselen van deel C (Besluitvorming) van Bijlage VI wordt bepaald dat geen toelating verleend wordt als, bij toepassing volgens de gebruiksaanwijzing, de in het oppervlaktewater te verwachten concentratie werkzame stof, metabolieten, afbraak- of reactieproducten de door de lidstaten vastgestelde waarden overschrijden op de innamepunten voor de productie van drinkwater (overeenkomstig Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975).

3.1.2 De beoordelingspraktijk

Na het inwerkingtreden van de Europese gewasbeschermingrichtlijn 91/414/EEG is in Nederland gewerkt aan het invullen van de ‘tenzij’-bepalingen. Deze bepalingen schrijven voor onder welke omstandigheden geen toelating wordt verleend, tenzij door een adequate risico-evaluatie kan worden aangetoond dat onder veldomstandigheden, bij gebruik van het middel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten optreden. Hieruit is de notitie ‘Oppervlaktewater bestemd voor drinkwaterproductie’ van 14 september 1995 voortgekomen. In 2001 is door OpdenKamp geadviseerd over de invoering van een methode voor de uitwerking hiervan (2001a, b, c).

Vervolgens heeft Nederland voorgesteld deze activiteit op te pakken in het kader van het ‘Forum for the Coordination of pesticide fate models and their Use (FOCUS)’, een organisatie van de lidstaten die onder DG Sanco van de Europese Commissie is opgericht met als doel geschikte methodologie te

⁵ Richtlijn 97/57/EG van de Raad van 22 september 1997 tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Publicatieblad Nr. L 265 van 27/09/1997 blz. 0087 – 0109).

ontwikkelen. Tot nu toe heeft dat niet geleid tot een effectuering omdat onvoldoende steun kon worden gevonden, hoewel DG Sanco en DG Environment het idee steunden. De belangrijkste tegenstand kwam van de verenigde industrie (ECPA) (stellingname: de drinkwaterdoelstellingen moeten via de Kaderrichtlijn Water (KRW) geregeld worden), Duitsland (stellingname: teveel overleg via de lidstaten noodzakelijk en teveel puntbronnen mogelijk) en Verenigd Koninkrijk (stellingname: stroomgebiedbenadering zoals voorgesteld in de KRW is al in gebruik en alle wateren worden reeds in voldoende mate gezuiverd; daarnaast zijn afvalwater en drinkwater al in één organisatie ondergebracht). Daarmee hadden zij geen oog voor de specifieke problematiek waar Nederland mee worstelt, namelijk dat waterzuivering en drinkwater in verschillende organisaties zijn ondergebracht en dat Nederland een delta is van vier stroomgebieden.

Een recente uitspraak (augustus 2005) van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven (CBb) dwingt de Nederlandse overheid echter toch aan het drinkwatercriterium te toetsen en daartoe een methodologie vast te stellen (CBb, 2005).

Sinds december 2006 heeft het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb⁶) 11 middelen met glyfosaat getoetst aan het drinkwatercriterium (zie bijvoorbeeld Roundup, C-176.3.8, december 2006 en Etna, C-185.3.14 augustus 2007). In overleg met de Vereniging van Waterbedrijven (VEWIN) stelt Ctgb een lijst met probleemstoffen op (zie Tabel 1). Voor deze stoffen worden de 90-percentielen van de metingen bij de drinkwaterinnamepunten betrokken bij de toelatingsbeoordeling. Dit gebeurt bij nieuwe aanvragen, herregistratie en uitbreidingsaanvragen en is ook in acht genomen bij de herprioritering van de aangewezen stoffen onder artikel 122 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Tabel 1. Lijst met stoffen van Ctgb voor toetsing aan het drinkwatercriterium 2006/2007.

nr.	Stof	Expiratie datum toelating
1	Isoproturon	9-9-9999
2	Bentazon	1-7-2011
3	Mecoprop-P	1-6-2008
4	Metoxuron	30-6-2007
5	MCPA	9-9-9999
6	Terbutylazin	31-8-2007
7	Dichlobenil	1-10-2008
8	Glyfosaat	1-7-2012
9	S-Metolachloor	31-3-2015
10	Dicamba	1-9-2008
11	2,4-D	9-9-9999
12	Chloridazon	1-9-2007
13	Dimethoat	9-9-9999
14	Tebuconazool	9-9-9999
15	Carbendazim	1-1-2008
16	Nicosulfuron	9-9-9999
17	Dimethenamide-P	31-12-2013

Een interdepartementale werkgroep bereidt in de periode 2006-2008 een Beslisboom Drinkwater voor, die na vaststelling door het ministerie van VROM zal worden aangereikt aan het Ctgb.

⁶ Tot 17 oktober 2007 heette het Ctgb het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Ctb)

Hieruit blijkt dat hoewel de bescherming van oppervlaktewater bestemd voor de productie van drinkwater in de wetgeving is vastgelegd voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen, daaraan in de praktijk, op nationaal en Europees niveau, nog verdere uitwerking aan moet worden gegeven. Als een positieve ontwikkeling moet de samenwerking tussen waterwinbedrijven (VEWIN) en registratieautoriteit (Ctgb) genoemd worden, die postregistratie gegevens terugkoppelt naar het proces van registratie.

3.1.3 Regulering door middel van productregistratie

Met behulp van een risicobeoordelingsmethodologie is het mogelijk vast te stellen onder welke voorwaarden voldaan wordt aan het drinkwatercriterium. Deze voorwaarden dienen transparant te zijn voor de waterbeheerder, zodat deze een inschatting kan maken van de vereiste voorwaarden voor de vergunningverlening (of algemene maatregelen, zoals een Lozingenbesluit) die ex Wvo van kracht zijn. Indien beperkingen in de toepassingen worden opgenomen in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift, dient de registratieautoriteit de waterbeheerders hierover transparant te informeren, bijvoorbeeld in de koppeling met algemene regels voor lozingen (Lozingenbesluiten).

3.2 Biociden

3.2.1 De Biocidenrichtlijn 98/8/EG

Binnen de Europese Unie worden biociden gedefinieerd als werkzame stoffen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, één of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere wijze langs chemische weg te bestrijden.

Het op de markt brengen van biociden wordt in de Europese Unie geregeld via de Biocidenrichtlijn (98/8/EG) en de daarbij behorende Annexen. Van speciaal belang voor de toelating is Annex VI, waarin de criteria verwoord zijn waaraan biociden bij het op de markt brengen moeten voldoen. In deze Annex VI wordt drinkwater weliswaar in het bijzonder genoemd, maar de criteria waaraan getoetst moet worden zijn niet expliciet beschreven.

In richtlijn 98/8/EG, Annex VI staat onder artikel 82 de volgende tekst voor grondwater:

‘De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorziene concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:

- de maximale toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn 80/778/EEG⁷ over drinkwaterkwaliteit, of
- de maximale concentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor opname van de werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de onderhavige richtlijn,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.’

⁷ Richtlijn 80/778/EEG is vervangen door Richtlijn 98/83/EG

Voor oppervlaktewater staat in artikel 83 het volgende:

‘De lidstaten verlenen geen toelating voor een biocide, indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan:

- ingeval het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor onttrekking van drinkwater bestemd is, de bij
 - o Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor producten van drinkwater in de lidstaten⁸,
 - o Richtlijn 80/778/EEG over drinkwaterkwaliteit vastgestelde waarden overschrijdt, of
- een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat die concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.’

3.2.2 Regulering door middel van productregistratie

Hoewel Richtlijn 98/8/EG op zich voldoende aanknopingspunten biedt om het drinkwatercriterium nader te operationaliseren is dit tot op heden achterwege gebleven. Hiervoor zijn verschillende redenen aan te geven, waarvan de belangrijkste lijkt te zijn dat het drinkwatercriterium ook voor gewasbeschermingsmiddelen nog niet nader is uitgewerkt. Zoals in paragraaf 3.1 beschreven, dient Nederland bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen rekening te houden met dit toelatingscriterium. Een dergelijke verplichting bestaat nog niet voor biociden. Mogelijk kan hier aansluiting worden gezocht bij de lijn voor gewasbeschermingsmiddelen. Voor deze middelen wordt in Nederland momenteel gewerkt aan een operationele methodologie voor de evaluatie van het drinkwatercriterium, de Beslisboom Drinkwater (zie paragraaf 3.1.2). Hierbij wordt uitgegaan van een getrapte benadering (tiered approach), waarbij de berekening bij iedere trap steeds specifiekere wordt. Om na het beschikbaar komen van deze methode ook een methode voor biociden te ontwikkelen lijkt een eenvoudige extrapolatie mogelijk. Hierbij is van belang dat voor een groot aantal producttypen (biociden) de emissie naar oppervlaktewater is vastgesteld door middel van schatting via zogenaamde emissie scenario documenten (ESD's, zie hieronder) of daadwerkelijke metingen. De emissieroutes lopen in bijna alle gevallen via rioolwaterzuiveringinstallaties.

Voor veel typen biociden is in de afgelopen jaren een ESD opgesteld. Het ESD beschrijft in enige mate van detail alle routes waarlangs biociden van een bepaald producttype in het milieu belanden. Helaas is nog niet voor alle typen een ESD gereed zodat nog steeds lacunes in het beoordelingssysteem bestaan. In Tabel 2 is de beschikbaarheid van ESD's voor de verschillende producttypen (PT's) aangegeven evenals de eventuele opname in het beoordelingsinstrument EUSES. Dit is een officieel EU-instrument voor het schatten van de risico's van nieuwe en bestaande stoffen inclusief biociden. Nadrukkelijk zij nog vermeld dat het niet voor gewasbeschermingsmiddelen kan worden gebruikt.

Met behulp van de ESD's en aannames over het ontvangende water kan met EUSES de concentratie in het oppervlaktewater en grondwater worden geschat. Hiervoor zijn in het programma standaardscenario's aanwezig. De berekeningen met EUSES leiden tot Predicted Environmental Concentrations (PEC's) in oppervlaktewater en grondwater. Deze PEC's kunnen dienen voor een eerste inschatting van de risico's voor oppervlaktewater en grondwater dat bestemd is voor de bereiding van

⁸ PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31.12.1991, blz. 48)

drinkwater. Indien de geschatte concentratie groter is dan bijvoorbeeld een standaardconcentratie van 0,1 µg/L kan besloten worden tot mitigerende maatregelen of aanvullend onderzoek om de concentratie of de effecten beter te schatten.

Tabel 2. Overzicht producttypen en beoordelingsinstrumentarium¹.

Producttype	Omschrijving product	ESD beschikbaar en opgenomen in EUSES 2.1
PT1	Desinfectantia voor menselijke hygiëne	JA
PT2	Desinfectantia openbare gezondheidszorg	JA
PT3	Veterinaire hygiënedoeleinden	NEE
PT4	Ontsmettingsmiddelen voedsel en diervoeders	NEE
PT5	Ontsmettingsmiddelen voor drinkwater	JA
PT6	Conserveringsmiddelen in conserven	JA
PT7	Filmconserveringsmiddelen	JA
PT8	Houtconserveringsmiddelen	JA
PT9	Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen	JA
PT10	Conserveringsmiddelen voor metselwerk	JA
PT11	Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen	JA
PT12	Slijmbestrijdingsmiddelen	JA
PT13	Conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen	JA
PT14	Rodenticiden	JA
PT15	Aviciden	JA
PT16	Mollusciciden	NEE
PT17	Pisciciden	NEE
PT18	Insecticide, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen	JA
PT19	Insectwerende en lokstoffen	NEE
PT20	Conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders	NEE
PT21	Aangroeiwerende middelen	JA
PT22	Vloeistoffen voor balsemen en opzetten	JA
PT23	Bestrijding van andere gewervelde dieren	NEE

¹Opmerking: voor sommige producttypen bestaan subscenario's, die niet alle in EUSES 2.1 zijn opgenomen.

Op basis van de huidige risicobeoordelingsmethodiek voor de bescherming van de drinkwaterfunctie ten gevolge van de toepassing van biociden kan geconcludeerd worden dat hiervoor de biocidenrichtlijn nog verdere uitwerking behoeft. De verwachting is dat dit gebeurt via de verdere uitwerking van de methodiek voor gewasbeschermingsmiddelen en vertaling hiervan naar het biocidenkader.

3.3 Geneesmiddelen

3.3.1 De Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG

Geneesmiddelen worden geregistreerd bij het College voor de Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de aanvragers krijgen een vergunning voor het verhandelen ervan.

De oorspronkelijke versie van de richtlijn die de registratie van geneesmiddelen regelt is Richtlijn 2001/83/EG. Met de wijziging door Richtlijn 2004/27/EG zijn de milieubepalingen van kracht geworden op alle aanvragen die zijn ingediend vanaf 30 oktober 2005. De Geneesmiddelenrichtlijn gaat niet zover dat het milieurisico daadwerkelijk meeweegt bij de beoordeling of het geneesmiddel mag worden geregistreerd. De richtlijn bepaalt namelijk dat de afweging van voordelen en risico's is beperkt tot: 'een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot het risico, bedoeld in punt 28, eerste streepje.' Artikel 1 punt 28 van de Geneesmiddelenrichtlijn definieert risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel als volgt:

- elk risico, verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu.

Hoewel met de opname van deze bepaling de risico's van geneesmiddelen voor het milieu worden erkend, werkt de richtlijn niet nader uit wat onder 'ongewenste effecten op het milieu' wordt verstaan. Ook wordt geen koppeling gelegd met andere Europese milieuwetgeving.

De milieubepalingen zijn van toepassing op alle nieuwe, volledige aanvragen. Dit staat geheel los van het gegeven of het een nieuwe werkzame stof betreft, of een reeds bestaande stof (of combinatie van stoffen). In de praktijk moet worden aangenomen dat verlengingen zijn uitgezonderd, omdat bij de verlenging alleen gekeken wordt of de risico-batenanalyse herzien moet worden, terwijl milieu geen onderdeel vormt van deze analyse. Generieke middelen, die feitelijk kopieën zijn van de originele middelen van een registratiehouder, moeten wel een expertrapport bevatten over de milieurisico's.

De European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) heeft een richtsnoer voor de milieubeoordeling opgesteld (EMA, 2006). Het richtsnoer berekent concentraties in oppervlaktewater op basis van geschatte verbruiksgegevens. Deze concentratie wordt vergeleken met een norm voor waterleven. Tevens wordt een concentratie in grondwater via oeverinfiltratie berekend. Deze concentratie wordt vergeleken met een norm voor kreeftachtigen. Het richtsnoer toetst dus niet aan kwaliteit voor drinkwater (of grondstof daarvoor). De achterliggende reden is dat dit niet als een milieu-eindpunt wordt gezien en daarom niet in het richtsnoer voor de milieubeoordeling thuishoort. Het dossier bevat wel informatie over afbreekbaarheid en hydrofobiteit, die van belang is voor het inschatten van het vermogen om drinkwaterinnamepunten te bereiken. Indien het risico voor drinkwater als een volksgezondheidsprobleem wordt opgevat, moet het wel meegewogen worden in de risicoanalyse. Op dit moment wordt het risico voor de volksgezondheid via drinkwater niet beoordeeld.

Na verlening van de registratie maakt het CBG als nationale autoriteit het beoordelingsrapport (Public Assessment Report, PAR) in principe toegankelijk voor het publiek, met daarin de motieven voor zijn advies. Op dit moment zijn alleen de Europese PAR's gepubliceerd. Er zijn nog geen nationale PAR's verschenen. Het beoordelingsrapport bevat de eindpunten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het geneesmiddel; het dossier als zodanig wordt niet openbaar gemaakt. De onderzoeken zelf worden namelijk beschouwd als vertrouwelijke commerciële informatie en moeten daarom worden weggelaten uit het beoordelingsrapport. Milieu-informatie maakt in feite deel uit van

de preklinische proeven omtrent het aspect veiligheid. Bestaande milieubeoordelingen zijn echter nog niet systematisch opgenomen in de beoordelingsrapporten. Sommige gegevens die van belang zijn voor de inschatting van de milieurisico's, zoals de (verwachte) omzet van het geneesmiddel en hoe vaak het (zal worden of) wordt voorgeschreven, vallen in de categorie commercieel vertrouwelijke informatie en worden dus weggelaten uit het rapport. Daardoor is een deel van de relevante informatie voor de drinkwaterbereiding niet zomaar openbaar te maken. De regeling over openbaarheid in de geneesmiddelenrichtlijn vormt echter niet het enige relevante toetsingskader. Omdat het om milieu-informatie gaat zijn de regels daarover in het Verdrag van Aarhus⁹, Richtlijn 2003/4/EG¹⁰ en Verordening 1049/2001 over toegang tot milieu-informatie en de nationale openbaarheidswetgeving ook van toepassing. Deze zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet Openbaarheid van Bestuur (Wob). Een afweging van het belang van volksgezondheid tegen het commerciële belang kan in dit kader gemaakt worden. Daartoe moet dan wel een beroep gedaan worden op de Wob.

De richtlijn biedt een expliciete basis tot het nemen van milieumaatregelen door middel van gebruiksvoorschriften. Dit zijn geen handhaafbare voorschriften, maar meer een informatieve aansporing aan de verstrekkers of gebruikers van het geneesmiddel om milieuvriendelijk te handelen. Standaard wordt een zin over het retourneren van oude medicijnen opgenomen.

3.3.2 Regulering door middel van productregistratie

Wat opvalt, is dat de Europese en Nederlandse geneesmiddelenwetgeving beperkt ruimte laat voor het voeren van milieubeleid in het kader van het registratiebeleid. De belangrijkste oorzaak is dat de registratie van een geneesmiddel beheerst wordt door andere criteria dan milieubescherming. De Europese geneesmiddelenwetgeving schrijft immers dwingend voor dat milieurisico's niet mogen worden meegewogen bij de afweging van de voordelen en de nadelen van het geneesmiddel. Toch moet de aanvrager een milieurisicobeoordeling inleveren bij de aanvraag. Omdat de geneesmiddelenwetgeving niet verwijst naar Europese milieuwetgeving, lijkt het enige doel van de milieubeoordeling dat de aanvrager op basis daarvan maatregelen kan voorstellen ter beperking van de schade, die de registratieautoriteit kan overnemen in de vergunning. Dan gaat het bijvoorbeeld om de verplichting dat het etiket of de bijsluiter de gebruiker verzoekt maatregelen te treffen om de risico's voor het milieu te beperken.

3.4 Diergeneesmiddelen

3.4.1 De Diergeneesmiddelenrichtlijn 2001/82/EG

Diergeneesmiddelen worden geregistreerd bij de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) en de aanvragers krijgen een vergunning voor het verhandelen van het middel.

De oorspronkelijke versie van de richtlijn die de registratie van diergeneesmiddelen regelt is Richtlijn 2001/82/EG. Met de wijziging door Richtlijn 2004/28/EG zijn de milieubepalingen van kracht geworden op alle aanvragen die worden ingediend vanaf 30 oktober 2005.

⁹ De tekst van het Verdrag is gepubliceerd in het Traktatenblad 2001, 73

¹⁰ Richtlijn (EG) nr. 2003/4 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003, inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad

Hoewel een uitvoerige milieubeoordeling moet worden uitgevoerd is het belang van bescherming van het milieu niet als verplichte weigeringsgrond opgenomen in de richtlijn. Voor zover hier relevant vermeldt de richtlijn dat de vergunning wordt geweigerd indien ‘de verhouding voordelen/risico’s van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is’.

Het aanvraagdossier moet gegevens bevatten betreffende de evaluatie van de risico’s die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om deze gevolgen te beperken. De evaluatie heeft als doel de eventuele schadelijke gevolgen te kunnen beoordelen die het gebruik van het diergeneesmiddel voor het milieu kan hebben en eventueel noodzakelijke voorzorgsmaatregelen ter beperking van deze risico’s te kunnen specificeren. Richtlijn 2001/82/EG regelt de mogelijkheid tot het stellen van voorschriften slechts zeer summier. Wanneer een risico voor het milieu is vastgesteld, staan twee mogelijkheden open voor de besluitvormer: de registratie afwijzen, of maatregelen treffen die het risico verminderen tot een aanvaardbaar niveau. De laatste optie bestaat in de praktijk uit het opnemen van speciale aanwijzingen op de bijsluiter en verpakking van het middel. Het opbrengen van mest op het land is in Nederland gereguleerd (Meststoffenwet) op basis van gehalten aan nutriënten (stikstof en fosfaat). Een beperking van de hoeveelheid mest die zou mogen worden uitgereden op het land is middels een gebruiksvoorschrift op een etiket of bijsluiter van een diergeneesmiddel dat in de mest terecht kan komen, niet praktisch uitvoerbaar. Dit zou op een andere wijze moeten worden gereguleerd.

Artikel 30 van de richtlijn benoemt milieu als een zelfstandige reden om wederzijdse erkenning te weigeren. Van wederzijdse erkenning is sprake als het CRD gevraagd wordt een middel dat in een andere lidstaat van de EU is geregistreerd, daarom ook in Nederland te registreren. Om dit te weigeren moet er sprake zijn van een ‘Mogelijk Ernstig Risico’. Het Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) heeft de Commissie geadviseerd, waarna de Commissie aan dit begrip als volgt invulling heeft gegeven (EG, 2006):

‘Volgens internationaal overeengekomen risicobeoordelingsrichtsnoeren is sprake van een mogelijk ernstig milieurisico wanneer:

- voor één of meer milieucompartimenten (zoals lucht, water of bodem) een groot risico wordt vastgesteld, rekening houdend met de uiteenlopende milieuomstandigheden in de lidstaten (bijvoorbeeld klimaat of geohydrologische gesteldheid) en
- dit risico niet met risicobeheerstrategieën zodanig kan worden verminderd dat het geneesmiddel zonder onaanvaardbaar risico kan worden toegediend en verwijderd.’

In deze definitie is verwoord dat sprake is van een ‘Mogelijk Ernstig Risico’ indien de beoordeling op zich, dan wel de risicomaatregelen die voorgesteld zijn, niet voldoende zijn om te verzekeren dat geen onaanvaardbaar milieurisico verbonden is aan het gebruik van het middel. De richtsnoeren die genoemd worden zijn de EMEA-¹¹ en VICH-¹²richtsnoeren die hieronder behandeld worden.

De milieubeoordeling wordt geconcretiseerd in Guidance Documents. De eerste fase van de milieubeoordeling is door de CVMP uitgewerkt in een richtsnoer, ‘Guideline on environmental impact assessment (EIA’s) for veterinary medicinal products - phase I’ (VICH, 2000). Evenals in Richtlijn 2001/82/EG wordt onderscheid gemaakt in twee fasen. De eerste fase behelst een globale blootstellingschatting op basis van rekenmodellen. Bij overschrijding van de drempelwaarde van 100 µg/kg in de bodem moet uitvoering worden gegeven aan een meer verfijnde blootstelling- en risicoschatting (fase II). Voor mest, grondwater en oppervlaktewater bestaan geen drempelwaarden. Voor bijvoorbeeld diergeneesmiddelen die rechtstreeks in oppervlaktewater terecht kunnen komen

¹¹ European Medicines Agency

¹² International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

zoals bij (sier)viskwekerijen zal fase II moeten worden uitgevoerd bij een overschrijding van 1 µg/L. Fase I is van kracht sinds 1 juli 2001.

Voor de fase II-beoordeling was tot oktober 2005 het richtsnoer 'Note for guidance: environmental risk assessment for veterinary medicinal products other than GMO-containing and immunological products EMEA/CVMP/055/96' van kracht. In oktober 2004 is het richtsnoer 'Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II' aangenomen (CVMP, 2004). In dit document is de milieubeoordeling geharmoniseerd met de Verenigde Staten en Japan. De beoogde implementatiedatum was oktober 2005. Ten behoeve van de Europese implementatie heeft het EMEA een aanvullend richtsnoer laten verschijnen: 'Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in support of the VICH Guidelines GL6 and GL38' dat sinds voorjaar 2007 van kracht is. Nederland wil in 2008 alle Fase II-beoordelingen uitvoeren.

In Nederland zijn afwijzingsgronden in een beleidsregel nader ingevuld en opgenomen als uitvoeringsvoorschriften bij de Diergeneesmiddelenwet. In de praktijk werd als volgt uitvoering gegeven aan de milieubeoordeling. Het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD)¹³, die de besluitvorming van de CRD voorbereidt, heeft in 1996 het initiatief genomen om de ontwikkelingen in EMEA rond de implementatie van de milieubeoordeling te vertalen naar een Nederlands beleid. In 1997 heeft het CRD het onderdeel ecotoxiciteit als een afwijsggrond aangewezen. In overleg met het bedrijfsleven heeft het BRD in 1998 afgesproken dat de Note for Guidance (EMEA, 1997) zal dienen als leidraad bij de beoordeling van Ecotoxiciteit Fase I, waarbij het RIVM-rapport (Montforts, 1997) als een nadere invulling gezien zou worden. Het CRD heeft in april 1999 hierover een overeenkomstig besluit genomen en sinds dat moment wordt in Nederland alleen een fase I-beoordeling voor farmaca uitgevoerd, die leidde tot de beslissing of er bij de volgende verlenging (na 5 jaar) nadere gegevens, i.c. fase II-gegevens dienden te worden geleverd ter beoordeling. De fase I-beoordeling werd tot 1 juli 2001 uitgevoerd volgens EMEA (1997), daarna volgens VICH (2000), aangevuld met voor Nederland specifieke scenario's (Montforts, 1997; Montforts, 1999; Montforts, 2003). De fase II-beoordeling is vervolgens in 2004 opgeschort in afwachting van de VICH-richtsnoeren (fase II werd in oktober 2004 afgerond, met inwerkingtreding in oktober 2005 en wordt momenteel aangevuld met een CVMP-richtsnoer) hoewel een nationaal beoordelingskader voorhanden was. Ook in wederzijdse erkenningen of centrale procedures (waarin fase II wel direct doorlopen werd) zijn vanwege het ontbreken van redelijke zekerheid betreffende milieurisico's geen middelen afgewezen, ook al was de beleidsregel hieromtrent sinds 1 januari 2000 van kracht.

De richtsnoeren onderkennen de productie van drinkwater niet als een functie van oppervlaktewater. De belasting van grondwater wordt wel beoordeeld. De Europese Commissie is van mening dat diergeneesmiddelen onder de milieukwaliteitsregelgeving (Grondwaterrichtlijn) vallen. Het is echter nog niet duidelijk welke gevolgen dit moet hebben voor de registratie en waterkwaliteitsregelgeving. De openbaarheid van milieu-informatie is net zo geregeld als voor humane geneesmiddelen (zie paragraaf 3.3.1).

3.4.2 Regulering door middel van productregistratie

In tegenstelling tot hetgeen hiervoor met betrekking tot humane geneesmiddelen is gesteld, voorziet de Europese en de nationale regelgeving inzake diergeneesmiddelen expliciet in een milieubeoordeling. Binnen het kader van Richtlijn 2001/82/EG kan deze beoordeling in een risico-batenafweging leiden tot het stellen van voorschriften of het afwijzen van een registratie. In de Diergeneesmiddelenwet

¹³ Vanaf 1 maart 2005 heet het BRD het Bureau Diergeneesmiddelen. Dit maakt tegenwoordig deel uit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

worden nadelige milieueffecten nadrukkelijk genoemd als afwijzingsgrond. Milieurisico's kunnen voor lidstaten voorts een reden zijn zich te verzetten tegen decentrale registratie of wederzijdse erkenning. De milieubeoordeling legt echter geen relatie met kwaliteitsdoelstellingen voor drinkwater. Een directe toets aan deze eisen (als er al milieukwaliteitsnormen zijn vastgesteld) kan dan ook niet worden uitgevoerd. De Europese Commissie is van mening dat diergeneesmiddelen onder de milieukwaliteitsregelgeving (Grondwatterrichtlijn) vallen. Het is echter nog niet duidelijk welke gevolgen dit moet hebben voor de registratie.

3.5 REACH

3.5.1 De regelgeving: oud en nieuw

Sinds 1985 is in Nederland de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) van kracht. Deze wet is de implementatie van de Europese Richtlijn 67/548/EG en bevat regels voor de bescherming van mens en milieu tegen gevaarlijke industriële stoffen en preparaten. Industriële stoffen worden beleidsmatig onderverdeeld in Nieuwe Stoffen en Bestaande Stoffen. Stoffen die voor 1981 in de handel zijn gebracht, worden beschouwd als 'bestaand', later in de handel gekomen stoffen als 'nieuw'. De Europese verordening REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) (EC, 2007a) vervangt deze Wms grotendeels. Stapsgewijs wordt de Wms afgeschaft en vervangen door de bepalingen in REACH. De REACH-verordening vervangt ruim zestig bestaande Europese richtlijnen en verordeningen. Tot de regels die vervangen worden, behoren onder meer Richtlijn 76/769/EEG (Stoffenverbodsrichtlijn), Verordening 793/93/EEG (Bestaande-stoffenverordening) en Richtlijn 91/155/EEG (Richtlijn veiligheidsinformatieblad). De huidige stoffenrichtlijn (67/548/EG) wordt gewijzigd en veel verplichtingen daaruit worden opgenomen in REACH. Zo vervalt bijvoorbeeld het kennisgevingstelsel voor nieuwe stoffen (Van Leeuwen en Vermeire, 2007, zie hieronder).

Voor de adoptie van REACH op 1 juni 2007 moesten nieuwe stoffen worden kennisgegeven ('genotificeerd') en getest als er per jaar 10 kg of meer van werd vervaardigd. De industrie was verantwoordelijk voor het testen, terwijl de overheid de risicobeoordeling uitvoerde. De testvereisten waren gekoppeld aan tonnagegrenzen. Voor bestaande stoffen gold die verplichting niet: risicobeoordelingen werden door de overheid uitgevoerd voor stoffen die op basis van prioriteitenlijsten geselecteerd waren. Alleen voor die stoffen werd minimaal een basispakket testen gevraagd voor de risicobeoordeling volgens de EU Technische Richtlijnen (TGD, EC, 2003). Dit verschil in eisen tussen nieuwe en bestaande stoffen en de bijbehorende administratieve lasten voor nieuwe stoffen werd ervaren als een onbalans en een aanmoediging voor het gebruik van bestaande, ongeteste stoffen en als een rem op onderzoek en ontwikkeling en dus op innovatie (EC, 2001, Van Leeuwen en Vermeire, 2007). In de periode 1981 – 2007 zijn meer dan 3000 nieuwe chemicaliën genotificeerd en in de handel gebracht, waarvan circa 700 in Nederland.

In de volgende paragraaf zal de REACH-verordening kort worden toegelicht. Voor uitgebreidere informatie wordt verwezen naar websites (zie onderaan referentielijst) en Van Leeuwen en Vermeire (2007).

3.5.2 REACH

De kern van de REACH-verordening is dat een bedrijf dat chemische stoffen produceert, verwerkt of doorgeeft aan klanten in principe van al die stoffen de risico's moet kennen, maatregelen moet aangeven om die risico's te beheersen en die maatregelen in het eigen bedrijf ook moet doorvoeren. Door REACH wordt de bewijslast voor het veilig produceren, veilig in de handel brengen en veilig gebruiken van chemische stoffen verschoven van de overheid naar het bedrijfsleven. Het gaat hierbij niet alleen om producenten en importeurs van chemicaliën, maar om alle bedrijven die met chemische stoffen, stoffen in preparaten, of stoffen in voorwerpen te maken hebben. Verder komt er een registratiesysteem van stoffen en stoffen in preparaten en artikelen dat voor de hele EU geldt. Hieronder worden de verschillende stappen onder REACH nader toegelicht.

Stap 1: registratie

Een chemische stof die in de EU wordt geproduceerd of naar de EU wordt geïmporteerd in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar moet worden geregistreerd door het bedrijf dat de stof produceert of importeert. De onderneming of de importeur moet voor de registratie een dossier indienen bij het European Chemicals Agency (ECHA) te Helsinki. Het dossier bevat basisinformatie over de stof zoals de naam, eigenschappen en het gevaar van de stof en hoe de stof wordt gebruikt. Ook chemische stoffen die in zogenaamde preparaten voorkomen (een mengsel of oplossing van twee of meer stoffen) en stoffen in artikelen, moeten vanaf een productiehoeveelheid van 1 ton per jaar worden geregistreerd. Voor de registratie zijn verschillende deadlines vastgelegd. Stoffen met de hoogste productiehoeveelheden (> 1000 ton per jaar), stoffen die carcinogeen, mutageen en reprotoxisch (CMR¹⁴ categorie 1 of 2) zijn, en stoffen die geclassificeerd zijn als PBT en vPvB¹⁵ (> 100 ton per jaar) moeten eerst worden geregistreerd. Partijen die dezelfde stof willen registreren, moeten hun gegevens over stoffeigenschappen met elkaar delen. Ook moet een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld, waarin op basis van deze gegevens de risico's worden bepaald en daaruit voortvloeiende risicobeheersmaatregelen worden aangegeven.

REACH maakt geen onderscheid tussen bestaande (de REACH-term is phase-in) en nieuwe stoffen (non phase-in). Bedrijven worden alleen verplicht stoffen te registreren waarvan per jaar meer dan 1000 kg wordt geproduceerd of geïmporteerd. Voor stoffen waarvan minder dan tien ton per jaar wordt geproduceerd of geïmporteerd, geldt een lichte procedure, waarbij ondernemers vrijgesteld worden van testverplichtingen. Die lichte procedure is ook mogelijk voor stoffen waarvoor wel meer dan tien ton per jaar wordt geproduceerd of geïmporteerd, indien de fabrikant of importeur kan aantonen dat de gezondheids- en milieurisico's van de stof onder controle kunnen worden gehouden. Voor nieuwe stoffen geldt dat de registratie-eis ingaat één jaar na invoering van REACH, ofwel op 1 juni 2008. Productie of import is dan toegestaan tenzij ECHA hiertegen binnen drie weken na indiening bezwaar uit.

Ook (dier)geneesmiddelen en veevoederadditieven vallen in de toekomst onder REACH. Voor deze stoffen geldt echter dat het gebruik van de stoffen reeds voldoende is geregeld in huidige wetgeving en dat ze voor dat deel, maar niet voor productie en formulering, buiten REACH zullen vallen. Voor bestrijdingsmiddelen en biociden geldt dat de risicobeoordelingen die voor deze stoffen worden

¹⁴ CMR: stoffen die geclassificeerd worden als Carcinogeen (= kankerverwekkend), Mutageen (= beschadigen het erfelijk materiaal) en Reprotoxisch (= schadelijk voor de voortplanting)

¹⁵ PBT: stoffen die ingedeeld zijn als Persistent (= slecht afbreekbaar), Bioaccumulerend (= opslaan in het lichaam van mensen en dieren) en Toxisch (= giftig of schadelijk)

vPvB: stoffen die ingedeeld zijn als zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend

gemaakt onder de huidige Europese wetgeving, namelijk Richtlijnen 98/8/EEG en 91/414/EEG, ook door REACH zullen worden geaccepteerd.

Stap 2: evaluatie

Alle ingediende dossiers moeten worden geëvalueerd. Dit zal worden gedaan door de ECHA (dossierevaluatie) en door de lidstaten (stofevaluatie). In de dossierevaluatie zal het agentschap controleren of het registratiedossier aan de regels voldoet en hoe de chemische stof is getest. Ook zal het agentschap de veiligheidsdata van de geregistreerde stof evalueren. De stofevaluatie wordt door de lidstaten uitgevoerd op basis van de TGD (EC 2003) en is erop gericht om 'zeer zorgwekkende' chemicaliën te identificeren die moeten worden beperkt en geautoriseerd. Daartoe zal ECHA met de lidstaten eerst een op risico's – dus op zowel gevaar als blootstelling - gebaseerd prioriteringssysteem opzetten om stoffen te selecteren. Deze worden opgenomen in het 'Community Rolling Action Plan (CRAP)', waarvan het eerste concept eind 2011 gereed moet zijn.

Stap 3: autorisatie

Als in de evaluatieprocedure een chemische stof als 'zeer zorgwekkend' wordt gezien, moet het gebruik en de productie van de stof worden geautoriseerd. Zeer zorgwekkende stoffen worden onder REACH geïdentificeerd als:

- CMR-stoffen
- PBT- en vPvB-stoffen
- andere stoffen met vergelijkbare eigenschappen zoals hormoonverstorende stoffen (EDC's: Endocrine Disrupting Chemicals).

Om een vergunning te verkrijgen moet de producent, importeur of de gebruiker aantonen dat de 'risico's, die aan productie en gebruik van deze stoffen verbonden zijn, adequaat worden beheerst'. De ondernemer kan bovendien een vergunning krijgen als er een 'sociale of een economische reden' is om een zeer zorgwekkende chemische stof te produceren. REACH bevat eigenlijk ook nog een andere stap, namelijk de beperkingsprocedure. Vergelijkbaar aan de autorisatieprocedure heeft ook deze stap als intentie de productie of marketing van stoffen die 'onacceptabele risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu' hebben te beperken. Als de producent, importeur of gebruiker niet kan bewijzen dat die risico's beperkt kunnen worden, zal onder andere een substitutieplan moeten worden opgesteld om de stof te vervangen door een veiliger alternatief.

Bij de komst van REACH hoort ook een aantal nieuwe verantwoordelijkheden. Zo is de minister van VROM per 1 juni 2007 bevoegd gezag ingevolge de REACH-verordening. De werkzaamheden die de lidstaten op grond van de verordening moeten uitvoeren, zullen in Nederland worden uitgevoerd door een speciaal daartoe door de minister van VROM ingesteld bureau dat bij het RIVM is ondergebracht (Bureau REACH). Ook de strafbaarstelling van overtredingen van de REACH-verordening is op 1 juni 2007 van kracht geworden. In de Uitvoeringswet zijn de strafcategorieën vastgelegd die voortvloeien uit de Wet Economische Delicten. De VROM-Inspectie zal toezicht houden op de naleving.

De Veiligheidsbeoordeling ('Chemical Safety Assessment, CSA') onder REACH

Onder REACH is, behoudens enkele uitzonderingen, een Veiligheidsbeoordeling nodig voor alle stoffen met een productie- of importvolume boven de 10 ton per jaar. Voor stoffen in artikelen geldt bovendien dat sprake moet zijn van 'intentional use'. Ook is een Veiligheidsbeoordeling nodig voor alle stoffen die geautoriseerd moeten worden. Met deze beoordeling dienen bedrijven aan te tonen dat hun producten veilig zijn voor mens en milieu. De Veiligheidsbeoordeling omvat derhalve een inschatting van de risico's van het voor het bedrijf karakteristieke blootstellingsscenario ('Exposure Scenario's'). Daarin zijn productie-, import- en gebruikshoeveelheden opgenomen alsmede operationele condities en door bedrijven toegepaste beheersmaatregelen zoals waterzuivering en

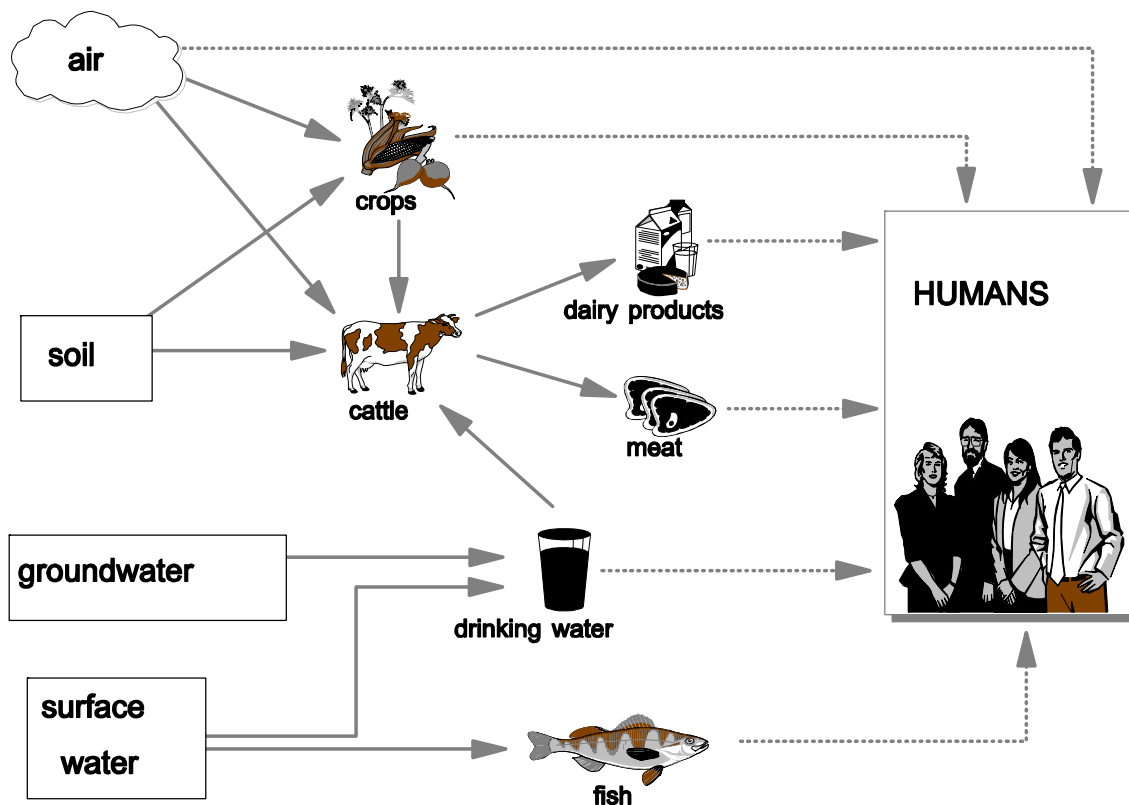
afvalverbranding. De CSA moet een blootstellingschatting bevatten voor die stoffen die geïmpliceerd zijn of ingedeeld als PBT/vPvB.

Voor de beoordeling van de risico's voor de mens door blootstelling via het milieu wordt de totale blootstelling via drinkwater, voeding en lucht beoordeeld (Figuur 1). Deze risicobeoordeling is beschreven in de Technical Guidance Documents (EC, 2003) en geïmplementeerd in EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances, EC, 2004 en Vermeire et al., 2004). Deze wijze van risicobeoordeling is ook opgenomen in de nieuwe Technical Guidance Documents, ontwikkeld in REACH Implementation Project 3.2 (EC 2007b). In deze methode wordt de totale inname berekend uitgaande van berekende of gemeten concentraties in milieucompartimenten. Na vermenigvuldiging met bioconcentratie- en bioaccumulatiefactoren en voedsel-, lucht- of drinkwaterinnamefactoren wordt de totale dagelijkse dosis voor de mens berekend en vergeleken met de Derived No-Effect Level (DNEL). De DNEL is het blootstellingsniveau waarbeneden aangenomen wordt dat nadelige effecten onwaarschijnlijk zijn. Voor stoffen zonder drempelwaarde voor toxiciteit zoals genotoxische carcinogenen moet een acceptabel risiconiveau bepaald worden (DMEL = Derived Minimal Effect Level).

Deze beoordeling gebeurt op lokale schaal (concentraties rondom één puntbron + achtergrondniveaus) en op regionale schaal (diffuse bronnen). Als de totale inname groter is dan de DNEL of DMEL, bestaat er risico. In dat geval worden aanvullende risicoreducerende maatregelen nodig of wordt aanvullend onderzoek gevraagd. Als tussenresultaat wordt ook de relatieve bijdrage van elke innamebron berekend, dus ook de bijdrage van drinkwater. In dit model wordt drinkwater zowel uit ongezuiverd grondwater als uit gezuiverd oppervlaktewater bereid:

- grondwater: de concentratie in de bodem wordt modelmatig berekend, waarbij men uitgaat van de concentratie in het uitgereden rioolwaterzuiveringsslib, vermeerderd met de bijdrage van depositie. Met behulp van een model voor uitspoeling van de stof uit de bodem wordt de concentratie in het grondwater bepaald;
- gezuiverd oppervlaktewater: het uitgangspunt hierbij is de berekende concentratie in het oppervlaktewater. De zuivering van oppervlaktewater wordt modelmatig benaderd volgens Hrubec en Toet (1992). Twee zuiveringssystemen worden onderscheiden: opslag in open reservoirs (systeem 1) of duininfiltratie (systeem 2). Om de concentratie in gezuiverd oppervlaktewater te bepalen, wordt een zuiveringsfactor toegepast die afhankelijk is van de octanol-water partitie-coëfficiënt, de Henry-coëfficiënt en de halfwaardetijd voor aerobe biodegradatie in water (Tabel 3). De factoren voor elk van deze eigenschappen in Tabel 3 dienen met elkaar vermenigvuldigd te worden. De maximum waarde voor beide systemen bepaalt de uiteindelijke zuiveringsfactor.

Voor de bepaling van het risico voor de mens via inname van drinkwater wordt van de twee voorgaande concentraties de hoogste genomen. Men neemt vervolgens aan dat een mens twee liter water per dag drinkt. Tenslotte wordt de DNEL bepaald voor alle blootstellingsroutes samen.



Figuur 1. Potentiële blootstelling van de mens aan stoffen via drinkwater, voeding en lucht.

Tabel 3. Zuiveringsfactoren, gebaseerd op $\log K_{OW}$, Henry-coëfficiënt en biodegradatiesnelheid.

Behandelings- proces	$\log K_{OW}$			Henry-coëfficiënt ($\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$)		Aerobe biodegradatiesnelheid (DT50 in water) (dagen)	
	≤ 4	4 - 5	> 5	≤ 100	> 100	> 10	≤ 10
Systeem 1	1	1/4	1/16	1	1/2	1	1
Systeem 2	1	1/2	1/4	1	1/2	1	1/4

Bron: Hrubec en Toet (1992).

3.5.3 Regulering door middel van stofregistratie

Geconcludeerd kan worden dat onder REACH stoffen niet expliciet worden gescreend op hun risico voor de mens via de drinkwatervoorziening. Wel zijn een aantal algemene prioriteringsmogelijkheden in REACH ingebouwd. Daarvan zijn de volgende mogelijk van belang voor de prioritering van stoffen op hun risico voor de drinkwatervoorziening:

- Alle zogenaamde High Production Volume Chemicals (HPVC's, dit zijn stoffen waarvan het productievolume meer dan 1000 ton per jaar bedraagt), stoffen die geclassificeerd zijn als CMR categorie 1 en 2 en waarvan de productie- of importvolume boven 1 ton per jaar komt en stoffen die PBT of vPvB zijn geclassificeerd en met een productie- of importvolume boven 100 ton per jaar moeten als eerste worden geregistreerd.
- Voor de registratie van stoffen met jaartonnages tussen 1 en 10 ton zijn de informatie-eisen doorgaans beperkt tot informatie over de fysisch-chemische eigenschappen en alle relevante en

- beschikbare testgegevens. Voor stoffen die waarschijnlijk CMR categorie 1 en 2 zijn, of PBT, of vPvB, of wijdverspreid worden, is echter een volledige basisset (zie Annex VII van REACH) vereist.
- De ECHA zal een op risico gebaseerd prioriteringssysteem opzetten. Hierbij zal worden geselecteerd op stoffen die ervan verdacht worden een risico te vormen voor de mens of voor het milieu.
 - Bij autorisatie wordt alleen aandacht besteed aan stoffen waarover zeer ernstige zorg bestaat. Bovendien zal de ECHA hier ook prioriteren op basis van bepaalde criteria zoals classificaties, verspreidingspatroon en gebruik.

De data van de geregistreerde stoffen worden opgeslagen in de Europese databank IUCLID5 (International Uniform Chemical Information Database). Hiertoe hebben de nationale Bureaus REACH toegang. Vertrouwelijke bedrijfsgegevens in IUCLID kunnen niet zonder meer worden gebruikt door derden zoals waterleidingbedrijven.

4 Analyse van probleemstoffen

4.1 Keuze probleemstoffen

Om een beter beeld te krijgen van het type stoffen dat op dit moment problemen geeft bij de drinkwaterbereiding, is een analyse gemaakt van een tweetal stoffen, diglyme en MTBE. Beide stoffen worden in drinkwaterbronnen en drinkwater aangetroffen in concentraties boven de signaleringswaarde uit het Waterleidingbesluit van 1 µg/L. Om deze reden zijn de fysisch-chemische eigenschappen, het gedrag in het milieu en het gebruik bekeken (de uitgebreide beschrijving hiervan staat in de Appendices A (Diglyme) en B (MTBE)) om tot een algemeen criterium te komen van het type stoffen dat tot problemen bij de drinkwaterbereiding kan leiden. Eveneens dienen de stoffen als voorbeeld om te onderzoeken of al in een vroeg stadium (bij de beoordeling) duidelijk kan worden of de stoffen een potentieel probleem vormen voor de drinkwaterfunctie.

4.2 Algemeen criterium potentiële probleemstoffen voor drinkwater

Wat betreft de fysisch-chemische eigenschappen en het gedrag in het milieu lijken diglyme en MTBE veel op elkaar. Beide stoffen hebben een laag molecuulgewicht, zijn goed oplosbaar in water, zijn niet of niet snel afbreekbaar en hebben een hoge mobiliteit in bodem, waardoor ze het grondwater kunnen bereiken. Verder worden diglyme en MTBE in grote hoeveelheden geproduceerd en vinden emissies naar het milieu plaats via puntbronnen en diffuse bronnen. Vooral het diffuse karakter van de emissies is een probleem voor waterbeheerders omdat de bronnen niet gereguleerd kunnen worden door middel van vergunningen.

4.3 Predicted Environmental Concentrations berekend voor diglyme en MTBE

In de stofbeoordeling van nieuwe stoffen (REACH-kader) worden met behulp van het beoordelingsinstrument EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances) stofconcentraties in de verschillende milieucompartimenten berekend, zogenaamde Predicted Environmental Concentrations (PEC's). Voor de stoffen diglyme en MTBE is nu bekend dat ze problemen bij de drinkwaterbereiding veroorzaken. Door de PEC's berekend voor deze stoffen te vergelijken met de normen genoemd in de drinkwater- en grondwaterrichtlijn, kan gekeken worden of de berekende PEC een aanwijzing geeft voor stoffen die potentieel een risico vormen voor drinkwater.

Diglyme

Voor diglyme is geen berekende PEC beschikbaar. Om deze reden is de PEC berekend volgens de methodiek beschreven in de Technical Guidance Documents (EC, 2003). Er is slechts een zeer ruwe schatting voor diglyme mogelijk vanwege het ontbreken van gedetailleerde gegevens omtrent tonnages en gebruik van deze stof. Twee scenario's zijn voor de berekening in EUSES meegenomen: productie van diglyme (400 ton per jaar) en industrieel gebruik als oplosmiddel (200 ton per jaar, de overige 200 ton worden geëxporteerd).

Voor diglyme zijn lokale PEC's voor oppervlaktewater en grondwater berekend met behulp van de standaardwaarden in EUSES. Afhankelijk van het gebruik varieert deze zogenaamde generieke $PEC_{\text{lokaal, oppervlaktewater}}$ tussen 5,18 mg/L voor de productie van diglyme en 16,2 mg/L voor het industriële gebruik van diglyme. Deze milieuconcentraties ontstaan tijdens emissiedagen. Omdat niet elke fabriek dag in-dag uit produceert, kan de jaargemiddelde PEC (waarin rekening wordt gehouden met het aantal emissiedagen per jaar) lager zijn. De jaargemiddelde $PEC_{\text{lokaal, oppervlaktewater}}$ varieert tussen 0,567 mg/L en 2,84 mg/L, afhankelijk van het gebruik van diglyme.

De $PEC_{\text{grondwater}}$ wordt berekend als de concentratie in het poriewater van landbouwgronden. Het betreft een worstcaseberekening, omdat geen rekening wordt gehouden met transformatie van de stof of verdunning in diepere bodemlagen. De generieke $PEC_{\text{lokaal, grondwater}}$ loopt uiteen van 0,101 mg/L voor de productie van diglyme tot 0,315 mg/L voor het industriële gebruik van diglyme.

Ook op regionaal niveau wordt een generieke $PEC_{\text{regionaal, oppervlaktewater}}$ berekend; deze is 0,17 µg/L voor diglyme.

MTBE

In de EU RAR voor MTBE (ECB, 2002) worden PEC's voor oppervlaktewater en grondwater op zowel lokaal als regionaal niveau berekend. De lokale PEC is een optelsom van de concentratie op het lokale niveau en de regionale PEC.

Voor MTBE zijn lokale PEC's voor oppervlaktewater en grondwater berekend met behulp van de standaardwaarden in EUSES. Afhankelijk van het gebruik varieert deze zogenaamde generieke $PEC_{\text{lokaal, oppervlaktewater}}$ tussen 0,023 mg/L voor het gebruik van MTBE voor de productie van isobutylene en 10,3 mg/L voor de productie van MTBE. Deze milieuconcentraties ontstaan tijdens emissiedagen. Omdat niet elke fabriek dag in-dag uit produceert, kan de jaargemiddelde PEC (waarin rekening wordt gehouden met het aantal emissiedagen per jaar) lager zijn. De jaargemiddelde $PEC_{\text{lokaal, oppervlaktewater}}$ varieert tussen 0,019 mg/L en 8,43 mg/L, afhankelijk van het gebruik van MTBE.

De $PEC_{\text{grondwater}}$ wordt berekend als de concentratie in het poriewater van landbouwgronden. Het betreft een worstcaseberekening, omdat geen rekening wordt gehouden met transformatie van de stof of verdunning in diepere bodemlagen. De generieke $PEC_{\text{lokaal, grondwater}}$ loopt uiteen van 0,006 mg/L voor het opslaan, transporteren en afleveren van MTBE tot 0,185 mg/L voor de productie van MTBE.

De hierboven genoemde PEC's zijn berekend met de standaardwaarden uit EUSES en kunnen daardoor een overschatting zijn van de werkelijke emissie van MTBE. Voor de EU-RAR zijn ook daadwerkelijke emissiegegevens bij bedrijven opgevraagd, waarmee locatie-specifieke PEC's berekend kunnen worden. Afhankelijk van het gebruik, leidt dit tot lokale PEC's die variëren tussen < 0,00003 mg/L en < 2,5 mg/L.

De blootstelling van het milieu door middel van het restwater in tankdepots, afspoeling van wegen en gemotoriseerde scheep- en pleziervaart leidt tot lokale PEC's voor het oppervlaktewater van respectievelijk 60, 0,0015 en 0,012 mg/L.

Ook op regionaal niveau wordt een generieke $PEC_{\text{regionaal, oppervlaktewater}}$ berekend; deze is 1,5 µg/L voor MTBE.

Tabel 4 geeft een samenvatting van de berekende PEC-waarden voor MTBE en diglyme.

Tabel 4. Predicted Environmental Concentrations (PEC's) voor oppervlaktewater en grondwater berekend voor MTBE (ECB, 2002) en diglyme.

Soort PEC	Berekeningswijze	Waarde [mg/L]	
		MTBE	diglyme
PEC _{lokaal, oppervlaktewater}	defaultwaarden EUSES gebruikt	0,023 - 10,3	5,18 – 16,2
PEC _{lokaal, grondwater}	defaultwaarden EUSES gebruikt	0,006 - 0,185	0,101 – 0,315
jaargemiddelde PEC _{lokaal, oppervlaktewater}	defaultwaarden EUSES en aantal emissiedagen gebruikt	0,019 - 8,43	0,567 – 2,84
PEC _{lokaal, oppervlaktewater, locatie-specifiek}	emissiegegevens van bedrijven gebruikt	< 0,00003 - < 2,5	-
	emissiegegevens voor restwater in tankdepots gebruikt	60	-
	emissiegegevens voor afspoeling van wegen gebruikt	0,0015	-
	emissiegegevens voor gemotoriseerde scheep- en pleziervaart gebruikt	0,012	-
	defaultwaarden EUSES gebruikt	0,0015	0,00017

Uit bovenstaande tabel blijkt dat de concentraties berekend voor het voorkomen van MTBE en diglyme in oppervlaktewater en grondwater de signaleringswaarde gesteld in het Waterleidingbesluit (1 µg/L) overschrijden. Wanneer MTBE en diglyme beoordeeld zouden worden als nieuw op de markt te brengen stoffen, dan zouden de generieke PEC_{lokaal, oppervlaktewater} van 10,3 mg/L (MTBE, maximum) en 16,2 (diglyme, maximum) en de PEC_{lokaal, grondwater} van 0,185 mg/L (MTBE, maximum) en 0,315 mg/L (diglyme, maximum) gebruikt worden in de beoordeling wanneer drinkwaterwinpunten vlakbij de productielocatie liggen. Wanneer dit niet het geval is, dan kan de regionale PEC_{oppervlaktewater} van 1,5 µg/L (MTBE) en 0,17 µg/L (diglyme) gebruikt worden. Deze generieke regionale waarde voor MTBE zou nog steeds boven de signaleringswaarde liggen.

In de EU-RAR van MTBE (ECB, 2002) is geconcludeerd dat de berekende milieuconcentraties voor de meeste scenario's (behalve voor intermitterende emissies uit restwater in tankdepots) geen risico opleveren voor de volksgezondheid of het milieu op grond van toxicologische gegevens waardoor de registratie van deze stof geen probleem zou vormen in de verschillende stoffenkaders besproken in hoofdstuk 3. Voor diglyme is op basis van de zeer ruwe (over)schatting van de PEC-waarden en de lage toxiciteit voor aquatische organismen niet te verwachten dat deze stof ernstige risico's voor het aquatische milieu zou opleveren.

Uit deze voorbeelden blijkt dat deze stoffen een potentieel probleem voor het drinkwater zouden kunnen vormen, vanwege de hoge geïdentificeerde PEC-waarden in oppervlakte- en grondwater. In de in hoofdstuk 3 geschetste kaders zou hierop echter geen actie worden ondernomen omdat de drinkwaterfunctie op zich geen criterium is.

5 Maatregelen om toekomstige probleemstoffen te voorkomen

Om in de toekomst problemen met stoffen bij de drinkwaterbereiding te verhinderen, kunnen aan de ene kant maatregelen voorgesteld worden waardoor stoffen niet meer in het water terecht kunnen komen (preventieve maatregelen). Gedacht kan worden aan maatregelen aan de registratiekant waardoor middelen die risicovol zijn voor de drinkwaterproductie niet meer toegestaan worden op de Europese of nationale markt of het opnemen van voorschriften voor het gebruik van een stof, zoals een verbod stoffen te lozen op het oppervlaktewater of het riool. Aan de andere kant zijn beheersmaatregelen mogelijk die kunnen zorgen voor een betere screening op probleemstoffen en aangepaste zuiveringstechnieken (correctieve maatregelen). Hieronder wordt voor de verschillende stoffenkaders onderzocht welke maatregelen al genomen worden en waar nog verbetering mogelijk is.

5.1 Gewasbeschermingsmiddelen

Preventieve maatregelen

Zoals in paragraaf 3.1.1 is beschreven, is in de gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn vastgelegd dat bekeken moet worden of een middel bij het voorgeschreven gebruik in het oppervlaktewater terecht kan komen. Wanneer dit het geval is, moet de verwachte concentratie van de werkzame stof en zijn metabolieten, afbraak- en reactieproducten in oppervlaktewater worden berekend. Echter, op Europees niveau is hieraan nog geen invulling gegeven, waardoor hier in de praktijk niets mee gedaan wordt. In Nederland wordt momenteel wel gewerkt aan een invulling, te weten een nieuwe Beslisboom Drinkwater (zie paragraaf 3.1.2). Met behulp van deze methodologie kan besloten worden of een middel al dan niet geregistreerd kan worden.

De huidige beoordelingsmethodiek houdt voldoende rekening met de voor drinkwater relevante stoffeigenschappen zoals gegeven in paragraaf 4.2 (molecuulgewicht, wateroplosbaarheid, afbreekbaarheid en mobiliteit in bodem). Al deze gegevens worden gebruikt voor de berekening van concentraties in de verschillende milieucompartimenten.

Correctieve maatregelen

Op dit moment is de Beslisboom Drinkwater nog niet operationeel en kan alleen achteraf bekeken worden welke stoffen voor problemen zorgen. Hiertoe hebben de Vereniging van waterbedrijven in Nederland (VEWIN) en de registratieautoriteit voor gewasbeschermingsmiddelen, het Ctgb, overleg over hoe uitvoering gegeven kan worden aan de wetgeving. Dit overleg heeft al geleid tot een lijst van probleemstoffen (zie Tabel 1 in paragraaf 3.1.2) waarvoor de risico's voor drinkwater beoordeeld moeten worden. De wijze waarop deze evaluatie plaatsvindt, is nu nog niet gestandaardiseerd en gebeurt door middel van onderlinge afspraken zonder dat hier een eenduidige methodologie aan ten grondslag ligt. Voor de genoemde lijst met probleemstoffen wordt bijvoorbeeld gekeken naar de meetresultaten bij innamepunten. Liggen de gemeten concentraties boven het 90^e percentiel, dan wordt onderzocht welke middelen hiervan de oorzaak zijn en of bepaalde toepassingen aangepast dan wel verboden moeten worden. Het Ctgb heeft juridische bevoegdheid om een eerder toegestaan gebruik te verbieden wanneer het middel risico's voor drinkwater geeft.

Op de website van het Ctgb is te vinden welke middelen zijn toegelaten op de Nederlandse markt en welke verboden zijn. Ook de eindpunten van de evaluaties zijn openbaar. Zowel de waterbeheerder als het waterleidingbedrijf kunnen dus beschikken over de relevante gegevens om kwaliteit van het oppervlaktewater en de drinkwaterwinpunten te bepalen. De waterbeheerder heeft de algemene verantwoordelijkheid voor de waterkwaliteit van oppervlaktewateren en monitort de bestrijdingsmiddelen in zijn wateren. Wanneer een milieukwaliteitseis voor bestrijdingsmiddelen overschreden wordt dan is mogelijk misbruik in het spel en kan dit feit gemeld worden aan de Algemene Inspectie Dienst (AID). De waterleidingbedrijven zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het ingenomen water en wanneer deze niet voldoet aan de eisen in het Waterleidingbesluit mag het water niet langer ingenomen worden voor de productie van drinkwater. Vervolgens kan het Ctgb ingeschakeld worden om tot een oplossing te komen. Hieruit blijkt dat de communicatie tussen het Ctgb, de waterleidingbedrijven en de waterbeheerder van groot belang is om een goede drinkwaterkwaliteit te garanderen.

5.2 Biociden

Preventieve maatregelen

In de Biocidenrichtlijn (zie paragraaf 3.2.1) staat dat geen toelating wordt verleend wanneer de normen voor grondwater en oppervlaktewater vermeld in de Drinkwaterrichtlijn of de normen voor oppervlaktewater vermeld in de Richtlijn bescherming van oppervlaktewateren bestemd voor de productie van drinkwater overschreden worden. Hiertoe worden de verwachte concentraties van de werkzame stof en zijn metabolieten, afbraak- en reactieproducten in grondwater en oppervlaktewater berekend en vergeleken met de normen. In overeenstemming met de gewasbeschermingsmiddelen geldt voor biociden eveneens de norm van 0,1 µg/L. De berekening van de milieubelasting wijkt echter af van die voor gewasbeschermingsmiddelen omdat biociden op velerlei wijzen toegepast kunnen worden, welke beschreven worden in de zogenaamde Emissie Scenario Documenten (ESD's).

Net als voor gewasbeschermingsmiddelen is naast een Europese registratie ook een nationale toelating vereist voordat een middel op de markt gebracht kan worden. Nederland heeft dus wel de mogelijkheid om voor de beoordeling af te wijken van de EU-wetgeving (zolang de beoordeling van de stof nog niet volledig geharmoniseerd is). Daarom zou een methodiek zoals de Beslisboom Drinkwater ook toegepast mogen worden voor biociden. Gezien de diversiteit in toepassingen van biociden kan de Beslisboom Drinkwater zoals ontwikkeld voor gewasbeschermingsmiddelen niet één op één overgenomen worden voor evaluatie van biociden. Een aantal gebruiken vormt hierop een uitzondering, zoals het opbrengen van een biocide op het land, of het opbrengen van biocide-houdend slib uit een rioolwaterzuiveringsinstallatie op het land.

Ook al is in de wettekst opgenomen dat de verwachte milieuconcentraties getoetst worden aan normen, in de praktijk worden biociden nooit afgewezen op grond van een normoverschrijding. De reden hiervoor is dat een getrapte (higher-tier) beoordeling ontbreekt. Dit betekent dat wanneer een berekende concentratie hoger is dan de norm, geconcludeerd kan worden dat de gebruikte aannamen en criteria in de ESD te stringent zijn. Deze worden vervolgens aangepast zodat de norm wel gehaald kan worden. Biocidenproducenten maken geen bezwaar tegen deze gang van zaken en de waterbeheerders en waterleidingbedrijven hebben juridisch gezien geen mogelijkheid om beroep aan te tekenen. De milieubeweging kan wel bezwaar maken, zoals onlangs voor een aantal gewasbeschermingsmiddelen is gebeurd. Tot op heden is dit nog niet voorgekomen voor biociden, temeer omdat er op dit moment geen aanwijzingen zijn dat biociden tot milieuproblemen leiden.

Een effectieve maatregel aan de registratiekant zou de ontwikkeling van higher tiers zijn. Een meer realistische beoordeling zoals in higher tiers zou ertoe kunnen leiden dat biociden daadwerkelijk afgewezen worden op grond van hun risico voor drinkwater.

De registratie van gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt uitgevoerd door dezelfde instantie, het Ctgb. Desondanks vindt op dit moment geen overleg tussen beide stoffenkaders plaats om de Beslisboom Drinkwater geschikt te maken voor het beoordelen van biociden. Verder is er ook nog geen overleg tussen Ctgb, waterbeheerder en drinkwaterbedrijven over bijvoorbeeld methodiekontwikkeling.

Een andere mogelijkheid om emissies van biociden naar oppervlaktewater en grondwater te voorkomen is het toepassen van gebruiksvoorschriften. Hierin zouden aanbevelingen kunnen staan om een middel niet door de gootsteen te spoelen of gescheiden in te zamelen. Dit is echter moeilijk te handhaven en daarom beperkt bruikbaar. Voor professionele organisaties zoals schoonmaakbedrijven en ziekenhuizen zou deze maatregel wel resultaat op kunnen leveren. Voor wat betreft vergunningverlening heeft de waterbeheerder een beperkte rol in dit kader vanwege het diffuse gebruik van biociden. Voor biocidenproducenten geldt wel een vergunningplicht.

Bij de evaluatie van biociden wordt rekening gehouden met de stoffeigenschaften die relevant zijn voor drinkwater (molecuulgewicht, wateroplosbaarheid, afbreekbaarheid en mobiliteit in bodem). Deze gegevens worden als invoer gebruikt bij de berekening van concentraties in de verschillende milieucompartimenten.

Correctieve maatregelen

Veel gegevens uit de biocidenevaluaties zijn openbaar, zoals de eindpunten van de verschillende testen en informatie over hoe de testen zijn uitgevoerd (bijvoorbeeld de gebruikte concentratiereeks). Gegevens over het gebruik en het productievolume zijn echter niet openbaar. Door middel van het ESD hebben waterbeheerders en waterleidingbedrijven wel de mogelijkheid om een schatting van de emissies te maken. Dit betreft een globale schatting voor Nederland als geheel, terwijl verwacht kan worden dat de verspreiding van biociden afhankelijk is van het gebruik. Zo zullen schoonmaakmiddelen in grotere hoeveelheden toegepast worden in de steden en minder in de dunner bevolkte gebieden. Op deze manier kunnen waterbeheerders en drinkwaterproducenten hun meetprogramma aanpassen aan de te verwachten concentraties in het water. Indien uit de metingen blijkt dat hoge concentraties biociden in het water voorkomen, kunnen zij dit voorleggen aan de AID of het Ctgb.

Zoals hiervoor al vermeld, zijn er op dit moment geen aanwijzingen dat biociden problemen bij de drinkwaterproductie geven. Het is echter onduidelijk of dit werkelijk het geval is, of dat door gebrek aan meetgegevens het probleem nog niet bekend is. Om dit helder te krijgen zouden waterleidingbedrijven een gerichte studie kunnen doen naar een groep biociden die veel gebruikt worden, bijvoorbeeld de quaternaire ammoniumverbindingen die als desinfectantia worden toegepast.

5.3 Geneesmiddelen

Preventieve maatregelen

Bij de evaluatie van geneesmiddelen worden de effecten voor het milieu weliswaar beoordeeld, maar ze zijn uitgesloten van de risico-batenanalyse op grond waarvan bepaald wordt of een middel toegelaten wordt. Eventuele risico's voor het milieu moeten dus genegeerd worden. Drinkwater als milieu-issuе is ook niet expliciet genoemd als criterium in de evaluatie voor het milieu; het zou een relevant

onderwerp met betrekking tot de volksgezondheid kunnen zijn, maar wordt als zodanig niet beoordeeld. Het dossier bevat echter wel de gegevens om het risico voor de drinkwaterfunctie te beoordelen.

Op nationaal niveau mag niet afgeweken worden van de Europese wetgeving. Dit betekent dat als een geneesmiddel is toegelaten volgens de Europese beoordeling, Nederland het middel niet van de markt mag weren. Wanneer Nederland vindt dat de milieugegevens meegewogen moeten worden in de risico-batenanalyse, dan zal dit op Europees niveau onderhandeld moeten worden. Nederland zou bijvoorbeeld kunnen signaleren dat voor geneesmiddelen en drinkwater verschillende Europese wetten gelden, de geneesmiddelenrichtlijn en de waterkwaliteitsregelgeving. Normaliter wordt in een dergelijk geval de strengste wet toegepast. Dit is de waterkwaliteitsregelgeving (2006/11/EG) op grond waarvan geen maatregelen genomen mogen worden waardoor de waterkwaliteit achteruit gaat. Wanneer deze richtlijn correct uitgevoerd wordt, zou geen geneesmiddel meer geregistreerd mogen worden zonder dat aangetoond wordt dat het medicijn niet nadelig is voor de kwaliteit van het grond- en oppervlaktewater. In de praktijk is dit probleem nog onbekend, zowel aan de kant van de geneesmiddelenbeoordelaars als aan de kant van de waterbeheerders. Ook hier is afstemming tussen de verschillende kaders wenselijk.

Om te voorkomen dat medicijnen en hun afbraakproducten in het milieu terecht komen via rioolwater en huisafval worden nu al gebruiksvoorschriften in de bijsluiters van medicijnen opgenomen. Gezien de diffuse verspreiding van geneesmiddelen kan de waterbeheerder alleen eisen stellen aan de te verstrekken lozingsvergunningen voor grote instellingen. Hierbij valt te denken aan ziekenhuizen die hun afvalwater zuiveren voordat het op het riool geloosd wordt of waar medicijnen of medicijnhoudend afval (bijvoorbeeld urine van patiënten die een behandeling hebben ondergaan) gescheiden ingezameld wordt.

Bij de geneesmiddelenbeoordeling wordt bij de berekening van de emissies naar de verschillende milieucompartmenten geen rekening gehouden met stoffeigenschappen. Daarentegen wordt een worst-case aanname gedaan dat het middel voor 100% in het water terecht komt. Potentiële probleemstoffen voor de drinkwaterbereiding komen hierdoor toch aan het licht.

Correctieve maatregelen

De eindpunten van de humaan-toxicologische testen zijn openbaar en worden gepubliceerd in het Public Assessment Report. De milieugegevens maken eveneens onderdeel uit van het rapport, maar omdat de milieubeoordeling relatief nieuw is (oktober 2005) en van ondergeschikt belang, worden deze eindpunten nog niet eenduidig gerapporteerd. Deze onbalans zou makkelijk ongedaan gemaakt kunnen worden, ware het niet dat de registratieautoriteit, het CBG, enkel de registratie van geneesmiddelen tot taak heeft en niet het verstrekken van milieugegevens aan derden. Het lijkt erop dat de waterbeheerders en drinkwaterbedrijven deze houding als een voldongen feit zien en voor lief nemen dat de gegevens niet beschikbaar zijn. Juridisch gezien zouden zij de gegevens af kunnen dwingen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), maar beter zou het zijn als de drie partijen vrijwillig met elkaar in overleg gaan. Eventueel zou het ministerie van VWS, waaronder het CBG valt, hierop aan kunnen sturen. Een voorbeeld van hoe het ook kan is Zweden. De nationale registratieautoriteit (Swedish Medical Products Agency) heeft een website waarop alle eindpunten, dus ook de milieueindpunten, te vinden zijn (http://www.fass.se/LIF/home/soktraffar_all.jsp?miljoinfoType=1&miljoinfo=all). Wanneer de milieugegevens (fysisch-chemische parameters, eindpunten van de milieustudies en berekende milieuconcentraties) tot de beschikking van de waterbeheerder of het drinkwaterbedrijf zouden komen, kunnen zij op basis van deze gegevens inschatten of stoffen gemonitord moeten worden en of emissiebronnen (zoals afvalwater van ziekenhuizen) gesaneerd moeten worden en tot welk niveau.

5.4 Diergeneesmiddelen

Preventieve maatregelen

Net als bij de geneesmiddelenbeoordeling is in de Europese diergeneesmiddelenrichtlijn vastgelegd dat de risico's voor het milieu wel bepaald moeten worden maar dat deze niet gebruikt hoeven te worden voor de uiteindelijke evaluatie (men mag de risico's voor lief nemen). Anders dan bij de geneesmiddelen zijn de milieugegevens wel onderdeel van de risico-batenanalyse. Nederland mag daarom afwijken van Europese beoordelingen en middelen afwijzen op grond van de risico's voor het milieu. In de Nederlandse uitwerking van de Europese richtlijn zijn milieu-issues wel opgenomen als afwijsground. Dit houdt in dat het verplicht is om een registratieverzoek voor een diergeneesmiddel te weigeren als het middel voor milieuproblemen zorgt. Desondanks is aan de Nederlandse wettekst nooit uitvoering gegeven, waardoor diergeneesmiddelen nog nooit zijn afgewezen op grond van milieu-issues. Producenten van diergeneesmiddelen stemmen in met een dergelijke beslissing en juridisch gezien kunnen derden hier geen bezwaar tegen aantekenen. Om dit te doorbreken is afstemming nodig tussen de instantie die de registraties verzorgt, het BD, en de waterbeheerder en drinkwaterproducenten. Onlangs is het initiatief genomen om zo'n overleg op te starten.

In de milieu-evaluatie wordt de belasting van het oppervlaktewater en het grondwater bepaald. Daarbij worden de stoffeigenschaften die relevant zijn voor drinkwater zoals genoemd in paragraaf 4.2 (molecuulgewicht, wateroplosbaarheid, afbreekbaarheid en mobiliteit in bodem) meegenomen. De berekening van de concentratie in oppervlaktewater is echter niet relevant voor drinkwater omdat het om een sloot gaat en niet om grotere oppervlaktewateren als meren en rivieren. De concentratie in grondwater kan wel gebruikt worden om het risico voor drinkwater in te schatten. Overigens is drinkwater geen apart criterium in de evaluatie. De Europese Commissie vindt namelijk dat diergeneesmiddelen onder de Grondwaterrichtlijn vallen en dat de drinkwater-issues daarmee geregeld moeten worden. Doordat hieraan geen uitvoering is gegeven blijft onduidelijk wat dit voor de registratie van diergeneesmiddelen betekent. Wanneer de strengste regelgeving wordt toegepast (de Grondwaterrichtlijn), zouden sommige diergeneesmiddelen niet toegelaten mogen worden omdat hierdoor de grondwaterkwaliteit verslechtert. Kortom, aangezien een soortgelijke wettelijke koppeling bestaat tussen gebruik en verontreiniging van oppervlaktewater bestemd voor de onttrekking van drinkwater (namelijk de Richtlijnen 2006/11/EG (verontreiniging van oppervlaktewater) en de 9/83/EG voor drinkwater), zal daaraan vorm en inhoud gegeven moeten worden in de uitvoering. Daartoe zal overleg met, en educatie van, de beoordelaars van de registratieautoriteiten (zowel nationaal als Europees) noodzakelijk zijn. Met behulp van de methodologie moet het mogelijk zijn vast te stellen onder welke voorwaarden voldaan wordt aan het drinkwatercriterium. Omdat diergeneesmiddelen in hetzelfde landelijke gebied worden toegepast als de gewasbeschermingsmiddelen, en via de bodem verspreid worden, kunnen dezelfde methodieken toegepast worden (de Beslisboom Drinkwater voor oppervlaktewater en de modellen PEARL en GeoPEARL¹⁶ voor grondwater). De voorwaarden waaronder voldaan wordt aan het drinkwatercriterium dienen transparant te zijn voor de waterbeheerder, teneinde een inschatting te kunnen maken van de vereiste voorwaarden voor de vergunningverlening (of algemene maatregelen, zoals een Lozingenbesluit) die ex Wvo van kracht zijn. Indien beperkingen aan de toepassingen worden opgenomen in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift, dan dient dit door de registratieautoriteit transparant gecommuniceerd te worden aan de waterbeheerders.

Correctieve maatregelen

Alle eindpunten van de beoordeling inclusief de milieu-eindpunten zijn openbaar, dit in tegenstelling tot de verbruiksgegevens die vertrouwelijk zijn. Deze gegevens kunnen daarom niet gebruikt worden

¹⁶ Zie <http://www.pearl.pesticide-models.eu/home.htm>

door de waterbeheerder en drinkwaterproducent om af kunnen wegen welke stoffen gemeten moeten worden in het water. Voor stoffen die in te hoge concentraties voorkomen, kunnen vervolgstappen genomen worden, zoals het aanpassen van de zuivering en overleg met het BD over het bijstellen van de toegestane gebruiken van middelen.

5.5 REACH

Preventieve maatregelen

In de veiligheidsbeoordeling onder REACH is drinkwater opgenomen in de risicobeoordeling voor de mens (op basis van toxicologische gegevens). Voor de berekening van het risico voor de mens via blootstelling aan drinkwater worden concentraties in oppervlaktewater en grondwater berekend. Als oppervlaktewater wordt uitgegaan van een rivier waardoor de concentratie bepaald voor dit compartiment ook relevant is voor drinkwater. In principe kunnen de berekende milieuconcentraties dus getoetst worden aan de drinkwaternorm, mits de gegevens beschikbaar zijn voor waterbeheerders en/of waterleidingbedrijven.

In het Community Rolling Action Plan (CRAP, zie paragraaf 3.5.2) worden zeer zorgwekkende stoffen geprioriteerd. Stoffen worden onder andere geselecteerd op grond van de PBT/vPvB criteria. Dit type stoffen is over het algemeen slecht oplosbaar in water, terwijl voor drinkwater goed oplosbare stoffen meer relevant zijn. De REACH-wetgeving is een Europese regelgeving en geeft geen ruimte om op nationaal niveau af te wijken van de wettekst. Nederland heeft dus geen mogelijkheden om andere beoordelingscriteria te hanteren of om stoffen van de Nederlandse markt te weren wanneer deze voldoen aan de REACH-wetgeving. Wel kunnen lidstaten stoffen aandragen op grond van 'other concerns', zoals bepaald in Annex 15 van de wettekst. VROM kan Bureau REACH opdragen om een dossier op te stellen voor stoffen die voor problemen bij de drinkwaterbereiding kunnen zorgen. Uit dit dossier moet blijken waarom de stof geprioriteerd moet worden. De lijst met prioritaire stoffen geldt voor de hele EU en Nederland moet dus goed kunnen verdedigen waarom stoffen op grond van hun risico voor drinkwater opgenomen moeten worden.

Correctieve maatregelen

In Nederland kan de nationale bevoegde autoriteit, Bureau REACH, alle REACH-dossiers inzien. Een deel van de informatie in deze dossiers is vertrouwelijk, maar via een speciale website (Global Portal) kan in de toekomst een ieder over de openbare gegevens beschikken. Op deze website worden alle openbare data van het ECHA (de Europese autoriteit voor REACH), de OECD en Japan samengevoegd. Ook de oudere bestanden die onder de vorige wetgeving voor nieuwe en bestaande stoffen (zie paragraaf 3.5.1) zijn gegenereerd, zullen overgezet worden naar deze website.

In de wettekst is vastgelegd welke gegevens altijd openbaar zijn en welke altijd vertrouwelijk blijven vanwege commerciële belangen. Bepaalde gegevens zijn potentieel vertrouwelijk. Deze gegevens over stoffen worden openbaar gemaakt tenzij de registrant een gegronde reden heeft om aan te nemen dat dit de commerciële belangen schaadt. Het ECHA kan per geval besluiten of de gegevens vertrouwelijk behandeld worden of niet. Verder is er nog een groep met overige gegevens, die nog nader gedefinieerd zal worden door ECHA. Hieronder vallen alle gegevens die niet in de hierboven genoemde categorieën vallen. Normaal gesproken is dit informatie die niet openbaar gemaakt zal worden. Tabel 5 geeft een overzicht van de gegevens die onder de verschillende categorieën vallen. Bij calamiteiten waarbij een direct risico voor de volksgezondheid of het milieu bestaat worden alle gegevens openbaar gemaakt om adequaat in te kunnen grijpen. Dit zal om hoge blootstellingconcentraties gaan waarbij (eco)toxicologische effecten te verwachten zijn. Overschrijding van het drinkwatercriterium zal hier niet onder vallen.

Tabel 5. Openbaarheid van gegevens onder REACH.

Altijd openbaar

- Naamgeving (volgens IUPAC, EINECS)
- Classificatie en labelling
- Fysisch-chemische parameters
- Eindpunten van (eco)toxicologische studies
- Afgeleide DNEL's¹ en PNEC's²
- Voorschriften voor het veilig gebruik van de stof
- Analytische methode (mits daarom verzocht is in de beoordeling)

Altijd vertrouwelijk

- Volledige compositie van een preparaat
- Het precieze gebruik
- Functie of toepassing van een stof of preparaat, inclusief informatie over het precieze gebruik als intermediair in een chemisch proces
- Het exacte tonnage
- Verbanden tussen producenten of importeurs en hun distributeurs of gebruikers van de stof, het preparaat of het artikel (de zogenaamde downstream users).

Potentieel vertrouwelijke gegevens

- Als essentieel voor classificatie en labelling, de zuiverheid van de stof en identiteit van onzuiverheden en additieven
- Tonnage range
- Samenvattingen van de fysisch-chemische en (eco)toxicologische testen
- Gegevens die niet onder de categorie 'altijd openbaar' vallen, die vermeld zijn in het veiligheidsinformatieblad
- Handelsnaam
- IUPAC naam voor gevaarlijke non-phase-in stoffen gedurende een periode van zes jaar
- IUPAC naam voor gevaarlijke stoffen die enkel gebruikt worden als intermediair, voor onderzoek en ontwikkeling.

Overige gegevens

- Nog nader te bepalen door ECHA

¹DNEL = Derived No Effect Level. Humaan toxicologisch eindpunt, wat het blootstellingsniveau aangeeft waarbeneden nadelige effecten voor de mens onwaarschijnlijk zijn.

²PNEC = Predicted No Effect Concentration. Milieutoxicologisch eindpunt, wat de milieuconcentratie aangeeft waarbeneden nadelige effecten voor het milieu onwaarschijnlijk zijn.

Het precieze gebruik en het exacte tonnage van stoffen zijn vertrouwelijk, maar dit geldt over het algemeen niet voor de industriële en gebruikscategorieën en de tonnageranges waarvoor de registratie is ingediend. Hierdoor moet het voor de waterbeheerders en drinkwaterbedrijven mogelijk zijn die stoffen te vinden die een bedreiging kunnen vormen voor de drinkwaterkwaliteit. De rol van de waterbeheerder voor de vergunningverlening verandert niet onder REACH. Op grond van de Wvo en de Wmb moeten aanvragers van vergunningen in principe de relevante gegevens van hun stoffen verstrekken, maar in de praktijk gebeurt dit niet. Wanneer de waterbeheerders potentiële probleemstoffen ontdekken mogen zij dit echter niet communiceren met de drinkwaterbedrijven, tenzij het om stofgroepen gaat die niet direct te herleiden zijn naar afzonderlijke stoffen. Wel kan de waterbeheerder de niet-vertrouwelijke data in REACH-dossiers gebruiken om te onderzoeken welke stoffen een drinkwaterprobleem kunnen gaan veroorzaken, waarna deze opgenomen kunnen worden in hun monitoringsprogramma. De gemeten waterconcentraties zouden dan niet enkel getoetst moeten worden aan de norm gebaseerd op (eco)toxicologische gegevens, maar ook aan de drinkwaternorm op basis van het voorzorgsprincipe. Wanneer dit tot overschrijdingen leidt kan de waterbeheerder dit

aangeven bij de AID of bij Bureau REACH. Gezien het belang dat ook de overheid heeft bij schoon drinkwater, is het niet vreemd als de waterbeheerders deze taak op zich zouden nemen.

5.6 Overzicht van maatregelen

Voor alle stoffenkaders met uitzondering van gewasbeschermingsmiddelen en biociden wordt op dit moment nog niet of nauwelijks een link gelegd tussen het registratietraject en de gevolgen hiervan op de drinkwaterkwaliteit. In alle stoffenkaders worden milieuconcentraties in oppervlaktewater en grondwater berekend, waarna deze vergeleken worden met de (eco)toxicologische eindpunten. In geen van de kaders met uitzondering van gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden concentraties getoetst aan drinkwaternormen gebaseerd op het voorzorgsprincipe.

Door een goede overlegstructuur tussen de registratieautoriteiten, waterbeheerders en drinkwaterbedrijven kan wederzijds begrip gekweekt worden. Dit kan vervolgens leiden tot het opzetten van een methodiek om al vooraf die stoffen te signaleren die in drinkwater terecht kunnen komen. Voor een aantal stoffenkaders zijn de mogelijkheden om deze stoffen af te wijzen zeer beperkt omdat Nederland gebonden is aan de Europese wetgeving (geneesmiddelen, REACH). Voor de overige stoffenkaders heeft Nederland wel de bevoegdheid om een eigen regelgeving op te stellen. Voor een deel is dit ook gedaan, maar in de praktijk is daar zelden uitvoering aan gegeven. Overigens zouden de berekende concentraties in het oppervlakte- en grondwater wel op vrijwillige basis vergeleken kunnen worden met de drinkwaternormen. Eventuele overschrijdingen moeten dan wel de waterbeheerders en/of drinkwaterbedrijven bereiken. Ook hier zou overleg tussen de betrokken ministeries, registratieautoriteiten, waterbeheerders en drinkwaterbedrijven helpen om de drinkwaterproblematiek voor alle partijen zichtbaar te maken, waarna vervolgens gepraat kan worden over oplossingen.

Voor alle stoffenkaders geldt in meerdere of mindere mate dat een gebrek aan openbaarheid van gegevens de waterbeheerders en drinkwaterbedrijven hindert in het signaleren van stoffen die in drinkwater terecht kunnen komen. De oorzaak hiervan is enerzijds dat wettelijk is bepaald dat sommige informatie niet openbaar gemaakt mag worden en anderzijds onbekendheid bij de registratieautoriteit van de situatie van de drinkwaterbedrijven. Meer informatie zou beschikbaar gesteld kunnen worden (geneesmiddelenkader). Een mogelijkheid is dat de overheid het op zich neemt om de berekende milieuconcentraties in de stofbeoordelingen te toetsen aan drinkwaternormen. Bij overschrijding van deze norm zou dit geen gevolgen voor de toelating hebben, maar kan de waterbeheerder (ook overheid) gewaarschuwd worden deze stoffen te meten in het water en eventueel vervolgstappen te ondernemen.

Ten slotte zou een prioriteringssysteem voor drinkwater opgesteld kunnen worden, waarmee snel gescreend kan worden welke stoffen van belang kunnen zijn voor de kwaliteit van drinkwater. Al in 1997 is bij Kiwa onderzoek uitgevoerd naar de mogelijkheden van prioritering van bestrijdingsmiddelen en industriële stoffen (Van Genderen et al., 1997; Mons en Van Genderen, 1999). Hierbij is gebruikgemaakt van het beoordelingssysteem UBS (Uniform Beoordelingssysteem Stoffen) dat aan de basis staat van EUSES. In dit onderzoek wordt opgemerkt dat het resultaat van een prioritering met een beoordelingssysteem als UBS niet overeen hoeft te komen met een prioritering ten aanzien van het belang voor de drinkwatervoorziening. Een stof met een hoog risicoquotiënt kan minder belangrijk zijn voor de waterleidingbedrijven, omdat bijvoorbeeld de inname van deze stof grotendeels wordt bepaald door de concentraties in voedsel en/of lucht. Ook kan een stof die niet hoog scoort op de risicoladder, toch een bepaalde (niet-gezondheidskundige) drinkwaterkwaliteitsnorm overschrijden. Mons en Van Genderen prioriteerden dan ook niet alleen op basis van de risicoquotiënten, maar ook op basis van de berekende bijdrage van de inname via drinkwater aan de

totale inname. Ook vergeleken zij de berekende drinkwaterconcentraties met een aantal relevante normen.

In het uitgevoerde onderzoek zijn de resultaten van de prioritering met UBS niet geanalyseerd op hun relatie met bepaalde stofeigenschappen of met classificaties als CMR, PBT en vPvB. In paragraaf 4.2 is in een globale analyse voor twee probleemstoffen voor drinkwater gevonden dat ze beide een laag molecuulgewicht, hoge oplosbaarheid in water en hoge mobiliteit in bodem hebben, langzaam afbreken en diffuus geëmitteerd worden. Middels gevoeligheidsanalyses zou meer precies nagegaan kunnen worden welke stofeigenschappen, naast toxiciteit, een grote bijdrage hebben aan de berekende drinkwaterconcentratie en de fractionele bijdrage van de drinkwaterroute aan de totale inname.

Vervolgens zou een eerste stap in de prioritering eenvoudig kunnen worden uitgevoerd op basis van een aantal parameters in het stofdossier. Voor de geselecteerde stoffen zou in een tweede stap van de prioritering drinkwaterconcentraties kunnen worden berekend of gemeten om ze vervolgens te vergelijken met drinkwaterkwaliteitsnormen.

6 Conclusies en aanbevelingen

Drinkwater in de huidige beoordelingsmethodiek

Voor de in dit rapport beschreven stoffenkaders geldt dat de huidige methodiek voor de registratie van stoffen en producten niet expliciet rekening houdt met drinkwater als toetsingscriterium. In een aantal kaders is de bescherming van water bestemd voor de productie van drinkwater weliswaar in de regelgeving vastgelegd, maar in de praktijk (zowel nationaal als Europees) moet hieraan nog verdere uitwerking worden gegeven. Een wettelijke verankering biedt dus geen garantie voor succes in de uitvoering. Als een positieve uitzondering hierop kan de samenwerking tussen drinkwaterbedrijven (VEWIN) en registratieautoriteit (Ctgb) voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen genoemd worden.

Analyse van probleemstoffen diglyme en MTBE

Diglyme en MTBE zijn stoffen met een laag molecuulgewicht, hoge wateroplosbaarheid, lage afbreekbaarheid en hoge mobiliteit in bodem. Deze eigenschappen zorgen ervoor dat de stoffen lang in het water verblijven, uit kunnen spoelen uit de bodem en op deze manier het grondwater kunnen bereiken. Beide stoffen worden in grote hoeveelheden geproduceerd en komen vervolgens via puntbronnen en diffuse bronnen in het milieu. Vooral emissies via diffuse bronnen zijn lastig te reguleren door waterbeheerders, omdat het vergunningstelsel hierop niet van toepassing is.

Voor diglyme en MTBE zijn Predicted Environmental Concentrations (PEC's) vergeleken met de normen voor drinkwater en grondwater. Deze PEC's zijn berekend met het beoordelingsinstrument EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances), op de wijze zoals dit zou gebeuren voor stoffen die geregistreerd worden onder REACH. Voor MTBE en diglyme blijken de berekende concentraties in grondwater en oppervlaktewater de signaleringswaarde van 1 µg/L te overschrijden. De berekende milieuconcentraties leveren geen toxicologisch risico op voor de mens of het milieu, waardoor deze stoffen geregistreerd zouden worden. De overschrijding van de signaleringswaarde voor drinkwater op grond van het voorzorgsprincipe leidt niet tot verdere acties zoals het informeren van waterbeheerders en/of waterleidingbedrijven.

Maatregelen

Voor een aantal stoffenkaders (geneesmiddelen en REACH) zijn de mogelijkheden om de registratieprocedure aan te passen beperkt omdat Nederland gebonden is aan de Europese wetgeving. Voor andere kaders (gewasbeschermingsmiddelen, biociden en diergeneesmiddelen) kunnen wel aanpassingen gedaan worden op nationaal niveau. Communicatie tussen de betrokken partijen is van belang om het wederzijdse begrip te vergroten. Dit kan de basis vormen voor de ontwikkeling van een methodiek om vooraf stoffen te signaleren die in drinkwater terecht kunnen komen.

Een probleem bij het signaleren van probleemstoffen is de mate van vertrouwelijkheid van gegevens. Wanneer wettelijk is bepaald welke gegevens openbaar zijn en welke niet, valt hieraan weinig te doen. In bepaalde gevallen, zoals voor het geneesmiddelenkader, worden gegevens onnodig als vertrouwelijk beschouwd. Het verstrekken van de gegevens zou juridisch afgedwongen kunnen worden. Overleg met de registratieautoriteit, waterbeheerder en drinkwaterproducent zou op de lange termijn hier meer zicht op kunnen geven.

Drinkwaterbedrijven behoren niet tot de overheid, waardoor zij vertrouwelijke informatie niet in mogen zien. Een andere oplossing zou kunnen zijn dat de overheid, de toelatende instantie, het als zijn taak gaat zien om de berekende milieuconcentraties in de stofbeoordelingen te toetsen aan

drinkwaternormen. Bij eventuele normoverschrijdingen moet deze informatie de waterbeheerder (ook overheid) wel bereiken zodat deze kan gaan meten in het water en, indien nodig, vervolgstappen kan ondernemen.

De grote hoeveelheid stoffen en producten die in de verschillende kaders geregistreerd worden vraagt om een prioriteringssysteem waarmee snel gescreend kan worden welke stoffen van belang kunnen zijn voor de kwaliteit van drinkwater. Mogelijke criteria hiervoor zijn:

- de berekende concentratie in grondwater en oppervlaktewater overschrijdt de signaleringswaarden of normen voor water bestemd voor drinkwaterbereiding. Het Waterleidingbesluit hanteert voor een aantal stofgroepen signaleringswaarden. Van deze stoffen is gesteld dat de aanwezigheid in drinkwater ongewenst is. De status van signaleringswaarden is minder hard dan die van normen. Wanneer bij screening een verhoogde concentratie wordt aangetroffen, vormt dit voor het waterleidingbedrijf aanleiding voor nader onderzoek en kan op basis daarvan in overleg met de VROM inspecteur besloten worden tot vervolgacties (innamestop en maatregelen bij de emissiebron);
- het toxicologische risico (risicoquotiënt van blootstelling en toxische effecten);
- de stof heeft bepaalde eigenschappen (laag molecuulgewicht, hoge wateroplosbaarheid, hoge mobiliteit in bodem, breekt langzaam af, wordt diffuus geëmitteerd).

Vervolgens kunnen de concentraties in drinkwater worden berekend of gemeten om ze dan te vergelijken met drinkwaterkwaliteitscriteria.

Literatuur

BUA. 1991. Diethylene glycol dimethyl ether. GDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance. S. Hirzel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

CBb. 2005. Uitspraak betreffende de verlening van glyfosaat - drinkwatercriterium. LJN: AU1365, College van Beroep voor het bedrijfsleven, AWB 04/37 2005; Datum uitspraak: 19-08-2005.

CVMP. 2007. Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38. London: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use. Doc. Ref. EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-final.

DG Enterprise. 2005. Proposal for a Guideline on the definition of a Potential Serious Risk to Human or Animal Health or for the Environment. Brussels: DG Enterprise and Industry. Brussels 08.02.2005.

EC. 2001. White Paper. Strategy for a future chemicals policy. Brussel, België, Europese Commissie, COM(2001)88 final.

EC. 2003. Technical Guidance Documents in support of Directive 93/67/EEC on risk assessment of new notified substances and Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment of existing substances (Parts I, II, III and IV). Office for the Official Publications of the European Community, Luxembourg.

EC. 2004. European Union System for the Evaluation of Substances 2.0 (EUSES 2.0), Prepared for the European Chemicals Bureau by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, the Netherlands. Available from European Chemicals Bureau, <http://ecb.jrc.it>.

EC. 2007a. Corrigendum to Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Off J Eur Union L 136 volume 50, 29 May 2007.

EC. 2007b. Technical Guidance Documents in support of the New EU Chemicals Legislation (REACH) – V: Development of a Technical Guidance Document for preparing the Chemical Safety Assessment (REACH Implementation Project 3.2-2). Service Contract Number CCR.IHCP.C432365.X0.

ECB. 2002. European Union Risk Assessment Report tert-butyl methyl ether. Volume 19. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.

EG. 2006. Richtsnoeren voor de definitie van een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, als bedoeld in artikel 33, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/82/EG, maart 2006, (2006/C 132/08). Beschikbaar op: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-6/newdoc/2006_C_132_08_nl.pdf [benaderd: November 2007].

EMA. 2006. Pre-Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use. London, 1 June 2006, EMA/CHMP/SWP/4447/00. Beschikbaar op: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/swp/444700en.pdf> [benaderd: November, 2007].

Genderen J van, van Dijk-Looijaard AM, Janssen HMJ. 1997. Prioritering van chemische stoffen: de bruikbaarheid van het Uniform Beoordelingssysteem Stoffen (UBS) voor het waterkwaliteitsonderzoek. KIWA, Nieuwegein, Rapportnr. SWE 97.001.

Hazardous Substances Data Bank: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

Hrubec J, Toet C. 1992. Predictability of the removal of organic compounds by drinking water treatment. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, the Netherlands, RIVM report 714301007.

KIWA. 2005. Voorkomen van MTBE in het Nederlandse oppervlaktewater. KWR 04.099, februari 2005. Nieuwegein.

KIWA. 2006. Bescherming drinkwaterfunctie oppervlaktewater door KRW en Nederlands beleid. KWR 06.094, november 2006. Nieuwegein.

KIWA. 2007. Bedreigende stoffen voor drinkwater uit de Maas. KWR 07.055, juni 2007. Nieuwegein.

Leeuwen CJ van, Vermeire TG (eds). 2007. Risk assessment of chemicals: an introduction, Second edition. Springer, Dordrecht, the Netherlands. ISBN 978-1-4020-6101-1 (handbook), ISBN 978-1-4020-6102-8 (e-book).

Mons MN, van Genderen J. 1999. Prioritering van chemische stoffen voor het waterkwaliteitsonderzoek. Een vergelijking tussen USES 2.0 en USES 1.0. VEWIN, KIWA, Nieuwegein, Rapportnr. SWI 99.203.

Montforts MHMM. 1997. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Other than GMO-containing and Immunological Products. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). RIVM rapport 613310001.

Montforts MHMM. 1999. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Other than GMO-containing and Immunological Products. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). RIVM rapport 601300001.

Montforts MHMM. 2003. Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products. 1. Non-immunological drug substances. Second update. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). RIVM rapport 320202001.

Montforts, MHMM, Rijswick, HFMW van, Freriks, AA, Keessen, AM, Wuijts, S. 2006. De relatie tussen productregistratie en waterkwaliteitsregulering: Geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en veevoederadditieven. Bilthoven, the Netherlands. RIVM-rapport 601500003.

Morgenstern PP, Hogendoorn EA, de Korte GAL, Versteegh JFM. 2002. De aanwezigheid van methyl tert-butylether (MTBE) in drinkwater en drinkwaterbronnen. Bilthoven, the Netherlands, National Institute for Public Health and the Environment. RIVM rapport 703719001.

OpdenKamp. 2001a. Implementatie van het Drinkwatercriterium voor Oppervlaktewater – Stoffen, bronnen en routes; Registration & Notification; (April 2001).

OpdenKamp. 2001b. Schatting van lotgevallen van gewasbeschermingsmiddelen in het kader van de implementatie van het drinkwatercriterium voor oppervlaktewater – Methodiekontwikkeling; Registration & Notification; (May 2001).

OpdenKamp. 2001c. Methodiekontwikkeling - Addendum; Registration & Notification; (June 2001).

Rooyen van CTG. 2005. Gedrag van ‘vergeten stoffen’ tijdens bodempassage. Afstudeeropdracht Open Universiteit, alleen samenvatting beschikbaar.

http://www.ou.nl/Docs/Faculteiten/NW/Natuurwetenschappelijke%20specialisatie/Rooyen_vanN_Niels.doc.

RIWA. 2006. Jaarrapport 2006 De Rijn. RIWA-Rijn, Nieuwegein.

Swartjes FA, Baars AJ, Fleuren RHLJ, Otte PF. 2004. Risicogrenzen voor MTBE (Methyl tertiair-Butyl Ether) in bodem, sediment, grondwater, oppervlaktewater, drinkwater en voor drinkwaterbereiding. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) rapport 711701039.

US EPA. 2007. Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, v3.20. United States Environmental Protection Agency, Washington, DC, USA.

Vermeire, TG, Rikken, M, Attias, L, Boccardi, P, Boeije, G, Brooke, D, de Bruijn, J, Comberg, M, Dolan, B, Fischer, S, Heinemeyer, G, Koch, V, Lijzen, J, Muller, B, Murray-Smith, R, Tadeo, J. 2005. European Union system for the evaluation of substances: the second version. Chemosphere 59: 473–485.

VICH. Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products (VMPs) - Phase I. London: CVMP/VICH, 2000. CVMP/VICH/592/98-final.

VICH. Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products (VMPs) - Phase II Draft Guidance. London: CVMP/VICH, 2004. CVMP/VICH/790/03Final.

WHO (2002): Diethylene Glycol Dimethyl Ether. Concise International Chemical Assessment Document 41. World Health Organization, Geneva.

Websites

<http://chemicalwatch.com/toolkit>

http://ec.europa.eu/echa/home_en.html

<http://ecb.jrc.it/REACH/home>

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

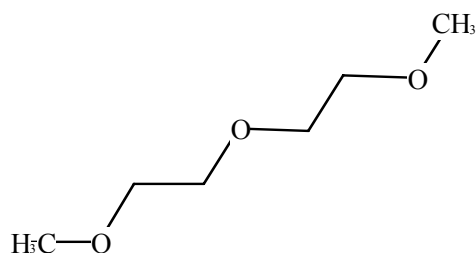
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk/nationalhelp_contact_en.html

Appendix A Diglyme

Stofidentificatie

De structuurformule van diglyme is gegeven in Figuur A1. In Tabel A1 zijn de gegevens voor de stofidentificatie samengevat.



Figuur A1. Structuurformule van diglyme.

Tabel A1. Stofidentificatie van diglyme.

Parameter	Naam of getal	Bron
Chemische naam (IUPAC)	bis(2-methoxyethyl)ether	WHO (2002), BUA (1991)
Andere namen	diethylene glycol dimethyl ether DEGDM(E) dimethyl carbitol 2,5,8-trioxynonane	WHO (2002), BUA (1991)
CAS nummer	111-96-6	WHO (2002), BUA (1991)
EC nummer	203-924-4	BUA (1991)
SMILES code	O(CCOC)CCOC	US EPA (2007) (EPISUITE)

Fysisch-chemische eigenschappen

Diglyme is een kleurloze vloeistof met een lage viscositeit en heeft een geringe, aangename geur. De stof is hygroscopisch en is geneigd om peroxides te vormen in aanwezigheid van zuurstof (BUA, 1991). Desondanks is diglyme chemisch grotendeels inert. De stof heeft een relatief hoog oplosvermogen voor alkalische metalen. Hoogreactieve natriumderivaten kunnen in diglyme gevormd worden uit polyvalente aromatische koolwaterstoffen, zoals naftaleen en antraceen. Zoals de meeste ethers wordt diglyme in aanwezigheid van sterke zuren en geconcentreerde alkaliën gesplitst, vooral bij hoge temperaturen. Deze reactie is echter uitzonderlijk langzaam. De stof heeft een beperkte stabiliteit in de aanwezigheid van sterk oxiderende of reducerende agentia. In onderstaande tabel zijn de fysisch-chemische eigenschappen van diglyme weergegeven.

Tabel A2. Fysisch-chemische eigenschappen van diglyme.

Parameter	Eenheid	Waarde	Opmerking	Referentie
Moleculair gewicht	[g/mol]	134.17		O'Neil (2001)*
Wateroplosbaarheid	[g/L]	Mengbaar		Riddick (1985)*
pK_a	[-]	Neutraal	In water	Hoechst (1981)**
$\log K_{OW}$	[-]	-0,36	Berekend	Hansch (1995)*
$\log K_{OC}$	[-]	1,18	Berekend	Hansch (1995)*
Dampdruk	[Pa]	396	25°C	Daubert (1989)*
Smeltpunt	[°C]	-68		Lide (1994)*
Kookpunt	[°C]	162	1E+05 Pa	O'Neil (2001)*
Henry-coëfficiënt	[Pa.m ³ /mol]	0,041	25°C	Gmehling (1991)**

*Geciteerd in Hazardous Substances Data Bank.

**Geciteerd in BUA (1991).

Gedrag in het milieu

Diglyme is compleet mengbaar met water en heeft een lage Henry-coëfficiënt, hetgeen een lage vervluchtigingsgraad uit water betekent. Hierdoor en ook vanwege het toepassingsgebied (zie verder) zal de hydrosfeer het belangrijkste doelcompartiment zijn. De lage organisch koolstof-water partiticoëfficiënt ($\log K_{OC}$ is 1,18) duidt op een geringe neiging tot sorptie aan anorganische of organische stoffen in de bodem. Vanwege het hoge hydrofiele karakter, de geringe neiging om te vervluchten uit waterige oplossingen en de lage sorptie aan bodemconstituenten zal diglyme het grondwater kunnen bereiken. De mogelijkheid dat de stof vervolgens bronnen en/of drinkwater zal bereiken kan daarom niet uitgesloten worden.

Abiotische afbraak

Uit gaschromatografische metingen aan een waterige oplossing van 47,2 g diglyme/L (5% v/v) bewaard in het donker gedurende 21 dagen, kan geconcludeerd worden dat de stof hydrolytisch stabiel is (NTP, 1987, geciteerd in WHO, 2002; zie Tabel A3). Dit kan tevens uit de chemische structuur van diglyme worden afgeleid (afwezigheid van hydrolyseerbare groepen) (Harris, 1990, geciteerd in WHO, 2002).

Directe fotolyse is van gering belang vanwege de zwakke absorptie van diglyme bij golflengtes boven de 230 nm (Ogata et al., 1978 a, b, geciteerd in WHO, 2002; zie Tabel A3). In een studie waarin een waterige oplossing van diglyme (42,2 g/L) gedurende 72 uur werd blootgesteld aan kamerlicht werd geen afname in concentratie gevonden (NTP, 1987, geciteerd in WHO, 2002; zie Tabel A3).

De reactie van gasvormig diglyme met hydroxylradicalen in de atmosfeer heeft een experimenteel bepaalde snelheidsconstante K_{OH} van $1,7 \times 10E-11$ cm³/(molecuul·sec) per seconde (Dagaut et al., 1988, geciteerd in WHO, 2002). Als aangenomen wordt dat de gemiddelde troposferische concentratie hydroxylradicalen ongeveer $6 \times 10E+05$ moleculen/cm³ bedraagt, kan een halfwaardetijd van 19 uur berekend worden. Vanwege de mengbaarheid van diglyme met water en de lage Henry-coëfficiënt zal diglyme makkelijk neerslaan met regen of andere natte depositie. Hieruit en vanwege de lage halfwaardetijd in atmosferische reacties kan geconcludeerd worden dat het langeafstandstransport van diglyme in lucht verwaarloosbaar zal zijn.

Biotische afbraak

Uit een Zahn-Wellenstest, uitgevoerd volgens OECD-testrichtlijn 302B, blijkt dat de adsorptie van diglyme aan geactiveerd slib 17% was na 3 uur. De totale verwijdering was 42% na 28 dagen. Volgens OECD-criteria zijn de mate van eliminatie en de afbraakcurve indicatief voor inherente primaire degradatie (Hoechst, 1989, geciteerd in WHO, 2002; zie Tabel A3).

Roy et al. (1994, geciteerd in WHO, 2002) bereikten een soortgelijk resultaat in een elektrolytische respirometertest met industrieel afvalwater afkomstig van een producent van synthetische organische chemicaliën. In een aansluitend experiment waarin diglyme getest was samen met dioxaan en andere ongespecificeerde organische chemicaliën, werd een significant hogere biologische afbraak gevonden (80% na 32 dagen) dan in de test met alleen maar diglyme. Hierdoor wordt gesuggereerd dat de biologische afbraak van diglyme efficiënter is in de aanwezigheid van andere koolstofbronnen. Hoge zoutconcentraties in het afvalwater resulteren echter in een daling van de biologische afbraak, hetgeen bleek uit een significante toename van de aanpassingsperiode (de zogenaamde lagfase).

Tabel A3. Geselecteerde milieu-eigenschappen van diglyme.

Parameter	Eenheid	Waarde	Opmerking	Referentie
Hydrolyse halfwaardetijd (DT50)	[d]	-	Hydrolytisch stabiel	NTP (1987)*
Fotolyse halfwaardetijd (DT50)	[d]	-	Fotolytisch stabiel	NTP (1987)*
Biodegradatie		Inherent afbreekbaar		Hoechst (1989)*

*Geciteerd in WHO (2002).

Bioconcentratie en biomagnificatie

De lage octanol-water partitie coëfficiënt ($\log K_{OW}$) van diglyme duidt op een verwaarloosbaar potentieel voor bioaccumulatie.

Milieutoxiciteit

Diglyme heeft een lage toxiciteit voor aquatische organismen. In acute testen met vissen en watervlooien en in chronische testen met algen en micro-organismen zijn geen effecten gevonden bij concentraties ≥ 1000 mg/L. QSAR¹⁷ voorspellingen bevestigen deze resultaten (US EPA, 2007)

Productiehoeveelheden, export, import, totale consumptie

Diglyme wordt geproduceerd in Duitsland, Japan en de Verenigde Staten. De totale productie van diglyme in Duitsland bedroeg 500-600 ton per jaar in 1988/89 en ongeveer 400 ton in 1990. In 1990 werd circa 200 ton werd geëxporteerd. In de Verenigde Staten was de productiecapaciteit in 1982 47200 ton (BUA 1991).

Toepassingsgebieden

Vanwege de dipolaire aprotische eigenschappen (stof kan geen protonen doneren) en de chemische stabiliteit wordt diglyme voornamelijk als oplosmiddel gebruikt, maar ook als inert reactiemedium in

¹⁷ Quantitative structure activity relationship

de chemische synthese en als een scheidingsmiddel in distillaties. Deze gebruiken bevatten industriële toepassingen, zoals polymerisatie reacties (bijvoorbeeld van isopreen en styreen), productie van organische perfluorverbindingen, reacties in boronchemie en de toepassing als oplosmiddel in bijvoorbeeld textielverf, lakken en cosmetica (WHO, 2002).

Diglyme wordt ook gebruikt in de productie van geïntegreerde printplaten, voornamelijk als oplosmiddel voor fotoresistentia. Deze worden gebruikt als fotosensitieve materialen voor het coaten van de wafel tijdens microlitografische schakering in het foto/toepassingsproces en in de productie van halfgeleiders.

Diglyme is opgenomen in het Europese Inventory of Cosmetic Ingredients in de categorie oplosmiddelen.

Voorkomen in het milieu

Diglyme komt in het milieu door industriële emissies, bijvoorbeeld van water gebruikt voor het schoonmaken van reactoren of rookgaswassing. Ook productieafval kan diglyme bevatten in vloeibare of vaste vorm, maar dit afval wordt bewerkt in goedgekeurde afvalstoffenverbrandingsinstallaties en zal daarom geen grote bijdrage leveren aan de emissies naar het oppervlaktewater. Naast emissies via puntlozingen, vindt ook een diffuse verspreiding van diglyme plaats via consumentenproducten (cosmetica, verven en lakken).

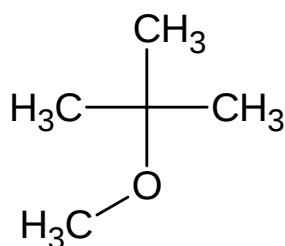
Diglyme is gedetecteerd in oppervlaktewater in de Nederlandse delen van de Rijn. De concentraties variëren tussen 0,1 en 0,3 µg/L (1978, vijf monsters), 0,03 en 0,3 µg/L (1979, vijf monsters), en 0,5 en 5 µg/L (1985, zes monsters) (WHO, 2002). In recentere metingen van het Rijnwater bij Lobith (2006, 357 waarnemingen) blijkt de concentratie diglyme tussen 0,179 en 12 µg/L (jaargemiddelde 3,38 µg/L) te liggen (RIWA, 2006). Dit duidt op een toename van de stof in Rijnwater over de jaren. Ook wat piekconcentraties betreft wordt diglyme sinds begin 2005 regelmatig in verhoogde concentraties aangetroffen in het oppervlaktewater van de Rijn. De concentraties variëren tussen 0,5 en 6 µg/L, afhankelijk van het debiet van de rivier. Het Waterlaboratorium heeft de stof nader onderzocht vanwege hoge concentraties (0,5-2 µg/L) voor en na duininfiltratie (KIWA, 2006). Hieruit kan geconcludeerd worden dat bodempassage geen goede barrière is voor diglyme (Van Rooyen, 2005).

De drinkwaterbedrijven die oppervlaktewater innemen uit de Maas, passen verschillende combinaties van zuiveringstechnieken toe om betrouwbaar drinkwater te kunnen produceren. Eenvoudige zuiveringstechnieken (beluchting, coagulatie, snelfiltratie, ultraviolet desinfectie en ozon) verwijderen bij de drinkwaterbereiding diglyme voor 0 tot maximaal 40%. Zelfs geavanceerde zuiveringsstappen als poederkooldosering, ozon/waterstofperoxide, ultraviolet/waterstofperoxide, nanofiltratie/omgekeerde osmose leiden maar tot een maximale verwijdering van 80% (KIWA, 2007). Omgekeerde osmose en nanofiltratie zijn dure processen die alleen ingezet zullen worden als het meerdere doelen dient (ontharding, ontkleuring en verwijdering van microverontreinigingen).

Appendix B MTBE

Stofidentificatie

Figuur B1 geeft de structuurformule van MTBE weer. De gegevens voor de stofidentificatie van MTBE staan in Tabel B1.



Figuur B1. Structuurformule van MTBE.

Tabel B1. Stofidentificatie van MTBE.

Parameter	Naam of getal	Bron
Chemische naam (IUPAC)	propane, 2-methoxy-2-methyl-	ECB (2002)
Andere namen	tert-butyl methyl ether	ECB (2002)
	methyl-1,1-dimethylethylether	
	1,1,1-trimethyl-dimethyl ether	
	methyl-tertiary-butyl ether	
	(MTBE)	
CAS nummer	1634-04-4	ECB (2002)
EC nummer	216-653-1	ECB (2002)
SMILES code	O(C(C)(C)C)C	US EPA (2007) (EPISUITE)

Fysisch-chemische eigenschappen

De fysisch-chemische eigenschappen van MTBE zijn samengevat in Tabel B2. Bij kamertemperatuur is MTBE een kleurloze vluchtige vloeistof met een typische terpeenachtige geur. MTBE is goed oplosbaar in water. Wel zijn er aanwijzingen dat MTBE in een mengsel van alifatische en aromatische koolwaterstoffen een lagere oplosbaarheid heeft dan de oplosbaarheid van de zuivere stof.

MTBE heeft een geurdrempel in lucht van gemiddeld 0,053 ppm (0,19 mg/m³). De geur en smaakdrempel in water zijn respectievelijk 15 (2,5 - 190) µg/L en 40 (2,5 - 680) µg/L (verschillende bronnen). Diverse studies tonen aan dat de drempelwaarde in drinkwater lager zal zijn dan 15 µg/L voor een gevoelige fractie van de menselijke populatie.

Tabel B2. Fysisch-chemische eigenschappen van MTBE.

Parameter	Eenheid	Waarde	Opmerking	Referentie
Moleculair gewicht	[g/mol]	88,15		ECB (2002)
Water oplosbaarheid	[g/L]	42	20°C	Stephenson (1992)*
log K_{ow}	[-]	1,06	25°C	Huels AG (1989)*
log K_{oc}	[-]	1,03		Swartjes (2004)
Dampdruk	[hPa]	270	20°C	CRC (1996)*
Smeltpunt	[°C]	-108		Merck Index (1989)*
Kookpunt	[°C]	55,2 - 55,3		ECB (2002)
Henry-coëfficiënt	[Pa.m ³ /mol]	43,8	20°C	Robbins (1993)*

* Geciteerd in ECB (2002)

Gedrag in het milieu

MTBE kan vervluchtigen uit water en bodem en de adsorptie aan organisch materiaal is laag. Wanneer bij lage temperaturen de wateroplosbaarheid van MTBE toeneemt en de dampdruk afneemt zal het evenwicht verschuiven van het compartiment lucht naar de waterfase. Adsorptie van MTBE aan bodem is gering en uitspoeling is het overheersende abiotische proces in de ondergrond. Door deze hoge mobiliteit in de bodem is uitspoeling naar het grondwater te verwachten.

De hoge oplosbaarheid van MTBE in water, gecombineerd met de hoge concentratie in benzine, kunnen resulteren in hoge concentraties van MTBE in oppervlaktewater en grondwater verontreinigd door puntbronnen van geoxideerde benzine.

Abiotische afbraak

MTBE is bestand tegen hydrolyse bij een relevante milieu pH. Sterke zuren kunnen MTBE afbreken, maar de benodigde pH ligt ver onder de normaal gedetecteerde waarden in natuurlijke bodems en wateren (zie Tabel B3).

Directe fotolyse is geen belangrijk verwijderingsproces aangezien alifatische ethers geen licht absorberen bij golflengtes van >290 nm (ECB, 2002). Het UV-spectrum (max bij 289 nm) geeft aan dat directe fotolyse in water niet zal plaatsvinden (zie Tabel B3).

Gebaseerd op bestaande data bedraagt de halfwaardetijd van MTBE in lucht 3-6 dagen afhankelijk van de milieuomstandigheden (voornamelijk OH-radicaal concentratie).

Biotische afbraak

In een Closed bottle studie (OECD 301D) met 2 mg/L teststof werd geen degradatie van MTBE gevonden (0%) na 28 dagen (ECB, 2002). In eenzelfde test met 2 mg/L teststof werd 1,8% degradatie na 28 dagen gevonden (ECB, 2002, zie ook Tabel B3).

Hieruit kan geconcludeerd worden dat MTBE niet gemakkelijk afbreekbaar is in het aquatische milieu volgens standaard aerobische biodegradatiestudies. Echter, in niet-standaardtesten waarin speciale types inoculum, pure en gemengde cultures worden gebruikt, worden hoge afbraakgehalten gevonden. Deze studies laten zien dat op zijn minst een aantal microbiële soorten in staat is om MTBE af te breken of zelfs te gebruiken als enige koolstofbron.

Tabel B3. Geselecteerde milieu-eigenschappen van MTBE.

Parameter	Eenheid	Waarde	Opmerking	Referentie
Hydrolyse halfwaardetijd (DT50)	[d]	-	Hydrolytisch stabiel	ECB (2002)
Fotolyse halfwaardetijd (DT50)	[d]	-	Fotolytisch stabiel	ECB (2002)
Biodegradatie		Niet afbreekbaar		ECB (2002)

Bioconcentratie en biomagnificatie

Bioconcentratiefactoren (BCF) van 1,5 en 1,4 zijn gevonden voor de Japanse karper blootgesteld aan 10 en 80 mg/L MTBE in een doorstroomsysteem bij 25°C. Vissen blootgesteld voor 28 dagen en daarna overgebracht naar schoon water waren in staat om bijna alle MTBE-residuen binnen drie dagen te elimineren (ECB, 2002).

Milieutoxiciteit

Voor het afleiden van de PNEC (Predicted No Effect Concentration) voor aquatische organismen is gebruikgemaakt van een langetermijnstudie met *Mysidopsis bahia* (garnaal). Met behulp van de uit deze studie afgeleide NOEC (No Observed Effect Concentration) van 26 mg/l, en een veiligheidsfactor van 10, kan een PNEC voor aquatische organismen van 2,6 mg/l. worden afgeleid. Voor de intermitterende emissies kan een PNEC_{aquatic_intermittent} van 13,6 mg/l worden afgeleid gebaseerd op een EC50-waarde voortkomend uit een kortetermijnstudie met *Mysidopsis bahia*.

Productiehoeveelheden, export, import, totale consumptie

MTBE is een antropogene stof waarvan geen natuurlijke bronnen bekend zijn.

De commerciële productie van MTBE in Europa is gestart in 1973 en in de Verenigde Staten in 1979. De totale wereldwijde productiecapaciteit in 1994 was 20,6 miljoen ton (ECB, 2002). MTBE wordt normaliter geproduceerd in petroleumraffinaderijen, maar ook in fabrieken die industriële organische chemicaliën produceren. De stof wordt in principe gemaakt door een reactie van isobutene met methanol. In Nederland wordt jaarlijks 0,904 miljoen ton geproduceerd.

Toepassingsgebieden

MTBE wordt hoofdzakelijk gebruikt als een additief/component in benzine (meer dan 98% van de totale hoeveelheid geproduceerd in de EU). MTBE is de meest gebruikte benzine-oxidator. Oxidatoren worden wijdverspreid gebruikt als een bestanddeel van ongelode benzine om een efficiëntere verbranding te bewerkstelligen (ECB, 2002).

MTBE wordt ook gebruikt als een chemische intermediair voor de productie van isobutylene met een hoge zuiverheidsgraad (ongeveer 29000 ton werd gebruikt in 1996). MTBE met een hoge zuiverheidsgraad (ongeveer 6000 ton in 1996) wordt door de farmaceutische industrie gebruikt als oplosmiddel in procesreacties (ECETOC, 1997, geciteerd in ECB, 2002).

Toepassingsgebieden van mindere omvang zijn het gebruik als chromatografisch eluent en gebruik als therapeutisch agens voor het *in vivo* oplossen van cholesterolgalstenen in de mens (WHO, 1998,

geciteerd in ECB, 2002). Bekende misbruiken van benzine (en MTBE als een bestanddeel) zijn gebruik als oplosmiddel, schoonmaakmiddel en drug (oplosmiddelmisbruik) (CONCAWE, 1997b, geciteerd in ECB, 2002).

Voorkomen in het milieu

MTBE komt in oppervlakte- en grondwater (bronnen voor drinkwater) voornamelijk terecht als gevolg van brandstoflekkages en morsverlies bij benzinestations. In stedelijke gebieden bevat regenwater ook een lage concentratie MTBE, wat bijdraagt aan de concentratie in oppervlakte- en grondwater. De oplosbaarheid van MTBE in water is hoog, de binding aan bodemdeeltjes is slechts matig en de stof vertoont over het algemeen geen biologische afbraak in grondwater. Hierdoor kan MTBE zich gemakkelijk verspreiden via oppervlaktewater en grondwater.

Relatief mobiele stoffen zoals MTBE worden na het voorkomen in de rivier relatief snel in oevergrondwater aangetroffen (Morgenstern et al., 2002).

In het geval van bodemverontreiniging door benzinestations migreert MTBE sneller door het grondwater dan de andere componenten van brandstof, waardoor het zich vooraan de 'pluim' van de verontreiniging bevindt. De aanwezigheid van MTBE kan daarom duiden op de komst van andere, minder mobiele brandstofcomponenten.

De mogelijke aanwezigheid van MTBE in de verschillende drinkwaterbronnen zorgt ervoor dat MTBE eveneens kan worden aangetroffen in drinkwater. Sinds de jaren tachtig is MTBE al aangetroffen in drinkwater in de Verenigde Staten. In elf staten varieerden de gemiddelde MTBE-concentraties van het drinkwater tussen 0,41 en 2399 µg/L (aritmetisch gemiddelde per staat in 1998, n=969). In de meeste staten waren de gemiddelde concentraties echter beneden 10 µg/L (Morgenstern et al., 2002).

Naar aanleiding van de problematiek in de Verenigde Staten is Europa eveneens gestart met het meten van MTBE. Over het algemeen worden in Europa geen hoge concentraties MTBE in drinkwaterbronnen aangetroffen; ECB (2002) geeft een overzicht van verschillende studies.

Concentraties MTBE in (potentiële) drinkwaterbronnen zijn bijna altijd lager dan 1 µg/L. Een enkele keer wordt een hoge waarde gemeten, zoals 310 µg/L in een specifiek geval in Zweden (de verontreiniging kon worden toegeschreven aan een dichtbijgelegen benzinestation). Op basis van de verschillende studies concludeert ECB (2002) dat de concentratie MTBE in drinkwater en grondwater tussen 0,1 en 1 µg/L ligt. De meeste studies zijn gedaan in potentiële drinkwaterbronnen en grondwater in de buurt van benzinestations en niet in drinkwater zelf. De concentraties MTBE uit de verschillende Europese studies zijn in het algemeen lager dan die gevonden in de Verenigde Staten. Dit komt met name omdat in Europa minder restricties zijn wat betreft te gebruiken octaangehalte-verhogers (en dus worden naast MTBE ook andere additieven gebruikt).

MTBE is de afgelopen jaren sterk in de belangstelling komen te staan vanwege problemen met betrekking tot de drinkwatervoorziening. VEWIN heeft reeds in 2001 gewezen op de gevolgen van de aanwezigheid van MTBE voor de kwaliteit van het drinkwater, specifiek geur en smaak, en voor het imago van de watersector. In een studie die is uitgevoerd door het RIVM (Morgenstern et al., 2002), bleek dat MTBE aanwezig was in het ruwe water van enkele kwetsbare grondwaterpompstations. Uit recent onderzoek blijkt dat MTBE ook in het oppervlaktewater in Nederland en in het daaruit bereide drinkwater aanwezig is (KIWA, 2005).

De stof wordt aangetroffen in alle Nederlandse wateren. Concentraties MTBE in de regio lijken laag te zijn, hoewel maar weinig meetgegevens beschikbaar zijn. Het voorkomen van MTBE in de Rijn en Maas (belangrijke bronnen voor bereiding van drinkwater) is echter verschillend. In de Rijn worden in tegenstelling tot de Maas relatief hoge achtergrondconcentraties (ordegrootte 0,1 – 0,5 µg/L) gemeten. Meetgegevens over de periode 2000-2004 wijzen bovendien op een stijging in concentraties MTBE in de Rijn in de afgelopen jaren. In de Rijn worden regelmatig incidentele, en soms zeer hoge, piekconcentraties aan MTBE (tot 62 µg/L) waargenomen (KIWA, 2005). In 2006 werden in het

Rijnwater bij Lobith gehaltes gevonden van 0,056 tot 4,01 µg/L (363 waarnemingen, gemiddelde waarde 0,405 µg/L) (RIWA, 2006).

Concentraties MTBE in de Maas vertonen een sterke afhankelijkheid van de afvoer: bij lage afvoer worden relatief hoge concentraties MTBE gemeten. In het Nederlandse deel van het stroomgebied van de Maas worden op verschillende meetlocaties verhoogde concentraties MTBE waargenomen die hoger zijn dan die bij het grensmeetstation Eijsden (KIWA, 2005).

Gezien de toename in MTBE en het grote aantal incidentele pieken in de Rijn in de afgelopen jaren, verdient een gezamenlijke (grensoverschrijdende) aanpak van de MTBE-problematiek in de Rijn ten aanzien van incidentele en continue lozingen de aandacht. Met betrekking tot de Maas wordt aanbevolen de oorzaak van de (forse) toename in concentraties MTBE in het Nederlandse deel van het stroomgebied van de Maas in beeld te brengen. Door het karakter van de Maas moet bovendien rekening worden gehouden met de effecten van lage afvoeren op concentraties MTBE (KIWA, 2005). De effectiviteit van bodempassage en zuivering op MTBE kan niet worden gekwantificeerd door een gebrek aan bruikbare meetgegevens. Op basis van de beschikbare meetgegevens wordt geconcludeerd dat duininfiltratie resulteert in afvlakking van concentraties MTBE. Voor oeverinfiltratie kunnen op basis van de weinige gegevens uit deze inventarisatie geen betrouwbare uitspraken worden gedaan. Gesteld kan worden dat bodempassage weinig invloed heeft op de aanwezigheid van MTBE. Ten aanzien van effecten van de zuivering op praktijkschaal wordt geconcludeerd dat bij actieve koolfiltratie en oxidatie de concentraties veelal dalen, maar dat geen complete verwijdering plaatsvindt. Andere zuiveringstechnieken verwijderen MTBE nauwelijks.

MTBE wordt met ozon nauwelijks verwijderd. Deze stof is met andere zuiveringstechnieken ook moeilijker te verwijderen dan de meeste andere bedreigende stoffen. Eenvoudige zuiveringstechnieken (beluchting, coagulatie, snelfiltratie, ultraviolet desinfectie en ozon) verwijderen bij de drinkwaterbereiding MTBE voor 0 tot maximaal 80%. Bij de meer geavanceerde zuiveringsstappen als poederkooldosering, ozon/waterstofperoxide, ultraviolet/waterstofperoxide en nanofiltratie/omgekeerde osmose wordt het hoogste rendement behaald met de laatstgenoemde stap (maximale verwijdering van 40-100%) (KIWA, 2007). Omgekeerde osmose en nanofiltratie zijn dure processen die alleen ingezet zullen worden als het meerdere doelen dient (ontharding, ontkleuring, verwijdering microverontreinigingen).

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl