



VERENIGING VAN WATERBEDRIJVEN IN NEDERLAND

Drinkwater en 'niet relevante' metabolieten  
van bestrijdingsmiddelen



# **Drinkwater en ‘niet relevante’ metabolieten van bestrijdingsmiddelen**

*Organisatie* ~ CLM en VEWIN

*Auteur* ~ P.C. Leendertse en D. Boland (CLM Onderzoek en advies BV)

*Projectleider* ~ A.D. Bannink (VEWIN)

*Datum* ~ november 2002

*VEWIN Nummer* ~ 2002/01/4217



# **Drinkwater en 'niet relevante' metabolieten van bestrijdingsmiddelen**

**Ten minste zeventien bestrijdingsmiddelen, met 39 metabolieten die uitspoelen boven de drinkwaternorm, zijn in Nederland toegelaten op basis van 'niet relevantie' van deze metabolieten. Aan deze besluiten kleven onduidelijkheden. Zo is de juridische basis van deze besluiten onzeker. Ook worden waterbedrijven niet op de hoogte gesteld van deze besluiten. Wel zullen zij desgevraagd uitleg moeten kunnen verschaffen aan de consument. Verder is de aandacht in de toelating voor metabolieten met een vorming van minder dan 10% en voor metabolieten in oppervlaktewater beperkt. Het rapport geeft aanbevelingen voor verbetering.**

**ISBN: 90-5634-166-9**

# Inhoud

---

**Inhoud**

**Samenvatting**

**Summary**

<b>1 Inleiding en werkwijze</b>	<b>1</b>
<b>2 Resultaten</b>	<b>3</b>
2.1 Systematiek van CTB	3
2.2 Toelatingsbeleid versus drinkwaterbesluit	3
2.3 Waterbedrijven en uitleg aan de consument	3
2.4 Niet relevante metabolieten	4
2.5 Potentiële niet relevante metabolieten	6
2.6 Bestrijdingsmiddelen met metabolieten <10% vorming	7
2.7 Relevante metabolieten voor oppervlaktewater	8
2.8 Afwijkende benaderingen bij metabolieten	8
<b>3 Conclusies</b>	<b>11</b>
<b>Bronnen</b>	<b>13</b>
<b>Bijlage 1 Stoffen met 'niet relevante' metabolieten</b>	<b>15</b>
<b>Bijlage 2 Stoffen met 'major' metabolieten ( <math>\geq 10</math> %)</b>	<b>19</b>



# Samenvatting

---

## **'Niet relevante' metabolieten**

Het CTB hanteert bij de beoordeling van de uitspoeling van bestrijdingsmiddelen een *Guidance document on relevant metabolites* van oktober 1999. Volgens dit document is een metaboliet met een vormingspercentage van 10% of meer en uitspoeling boven de drinkwaternorm van 0,1 µg/l 'niet relevant' wanneer deze niet biologisch actief is (niet werkzaam als bestrijdingsmiddel) en ecologisch en humaan toxicologisch gezien geen risico vormt.

Zeventien bestrijdingsmiddelen zijn inmiddels toegelaten op basis van 'niet relevantie' van de metabolieten. Dit zijn: captan, carfentrazone-ethyl, chloorpyrifos, chloorthalonil, cyazofamid, dichlobenil, dimethenamide, dimethenamide-P, flua-zifop-P-butyl, isoxaflutool, metalaxyl-M, mesotrione, nicosulfuron, S-metolachloor en trifloxystrobine. Van deze 17 middelen zijn in totaal 39 metabolieten niet relevant verklaard. Sommige van deze stoffen zijn voorwaardelijk toegelaten. Nader onderzoek moet aantonen of de betreffende metabolieten definitief als 'niet relevant' kunnen worden aangeduid.

Voor ten minste 18 andere bestrijdingsmiddelen verwachten we dat toelatingshouders in de herbeoordelingsprocedure mogelijk een beroep doen op de regeling 'niet relevante' metabolieten.

## **Verplichting voor zuivering metabolieten onduidelijk**

Waterbedrijven zijn verplicht metabolieten uit hun grondstof te zuiveren en de VROM-inspectie ziet hierop toe. Voor waterbedrijven is nu niet duidelijk voor welke metabolieten nu wettelijk wel en voor welke geen zuivering verplicht is. Hier bestaat dus verwarring tussen de bestrijdingsmiddelenwet en de drinkwaterwet.

*We bevelen aan het ministerie van LNV aan het CTB te verplichten de waterbedrijven en de VROM-Inspectie op de hoogte te stellen van welke metabolieten zij 'niet relevant' verklaren en te verplichten de gegevens over humane toxicologie te overleggen.*

## **Juridische basis?**

Het is de vraag of het juridisch juist is bestrijdingsmiddelen toe te laten op basis van de regeling 'niet relevante' metabolieten. Het CTB baseert zich op de eerste versie van het *Guidance document* uit 1999. Het *Guidance document on relevant metabolites* is inmiddels al een aantal malen gereviseerd door de Europese Commissie en de definitieve versie is nog steeds niet vastgesteld. Wel heeft Nederland op verzoek van de EU de eerste versie van het *Guidance document* ontwikkeld.

## **Metabolieten < 10%**

Voor bestrijdingsmiddelen met metabolieten die in minder dan 10% van de moederstof worden gevormd, hoeft de toelatingshouder zowel volgens het *Guidance document on relevant metabolites* als volgens de *bestrijdingsmiddelenwet* geen nadere gegevens aan te leveren. Als het vermoeden bestaat dat een dergelijke metaboliet wel problemen voor het grondwater kan opleveren, kunnen wel nadere gegevens worden vereist. Bestrijdingsmiddelen die in hoge dosering (meer dan 1 kg per ha) op grote schaal worden gebruikt en metabolieten hebben tussen 1 en

10% kunnen een potentiële risicostof vormen voor overschrijding van de drinkwa-  
ternorm in het grondwater.

*We bevelen aan ook het risico van uitspoeling van metabolieten met vorming van  
minder dan 10% onderdeel te laten zijn van de beoordeling van bestrijdingsmidde-  
len.*

### **Metabolieten in oppervlaktewater**

Ook in oppervlaktewater worden metabolieten van bestrijdingsmiddelen aangetrof-  
fen die een probleem vormen voor de drinkwaterbereiding, zoals AMPA, een meta-  
boliet van het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosaat. Tot op heden heeft nog geen  
implementatie van het drinkwatercriterium voor oppervlaktewater in het toelatings-  
beleid plaatsgevonden. Zodra dat wel het geval zal worden, kan daarbij ook de  
regeling 'niet relevante' metabolieten een rol gaan spelen. Opmerkelijk is dat AMPA  
is een recent besluit al wordt aangeduid als 'niet relevant'.

### **Uitleg aan de consument**

'Niet relevantie' van metabolieten betekent dat waterbedrijven deze stoffen niet  
hoeven te zuiveren. Dit betekent dat in de toekomst deze metabolieten in drink-  
water boven de norm aangetroffen kunnen worden en het voorzorgsprincipe voor  
deze stoffen wordt losgelaten. Omdat het stoffen betreft die van nature niet voor-  
komen kan dit een negatief effect voor het imago van drinkwater hebben. Water-  
bedrijven zullen in staat moeten zijn uitleg te verschaffen aan de consument.

# Summary

---

## **'Non-relevant' metabolites**

In its procedure for assessing pesticides for approval the Dutch Board for the Authorisation of Pesticides (CTB) uses a *Guidance document on relevant metabolites* (October 1999). This document states that if a metabolite is formed in a concentration of 10% or more of the original active substance and it leaches into groundwater above the drinking water standards of 0.1 µg/l, it may be declared 'not relevant' if it is not biological active (not active as a pesticide) and presents no risk of toxicity to ecosystems and humans.

Seventeen pesticide have already been approved for use in the Netherlands using the 'not relevant' criterium from the Guidance document on relevant metabolites. These are: captan, carfentrazone-ethyl, chlorpyrifos, chlorthalonil, cyazofamid, dichlobenil, dimethenamide, dimethenamide-P, fluazifop-P-butyl, isoxaflutol, metalaxyl-M, mesotrione, nicosulfuron, pymetrozine, S-metolachlor and trifloxystrobin. A total of 39 metabolites of these seventeen pesticides have been declared not relevant. Most of these pesticides have been authorised provisionally while further research is needed to determine conclusively whether these metabolites really are 'not relevant'.

We expect that pesticide manufacturers will ask for at least 18 other pesticides to be reassessed and the guidelines on 'non-relevant' metabolites applied.

## **Duty to remove metabolites uncertain**

The drinking water legislation requires water supply companies to remove metabolites from drinking water. This is enforced by the VROM Inspectorate. At the moment, however, water companies do not know which metabolites have to be removed and which do not.

*We recommend that the ministry of agriculture (LNV) requires the CTB to inform the water companies and the VROM Inspectorate which metabolites are not relevant and supply information on the human toxicology of the metabolites.*

## **Legal basis for guideline doubtful**

It is questionable whether there is a legal basis for using the guideline on 'non-relevant' metabolites for the authorisation of pesticides. The CTB uses the first edition of the *Guidance document on relevant metabolites*, which has since been revised several times and has not yet been approved by the European Commission. The EU has asked the Netherlands to make the first draft of the Guidance document available.

## **Metabolites < 10%**

According to the Guidance document, if a metabolite is formed in a concentration of less than 10% of the original active substance in the pesticide, it does not have to be assessed according to the standards under the Dutch Pesticides Act (*Bestrijdingsmiddelenwet*). If there is a presumption that such a metabolite presents a risk to groundwater, further research may be required. Pesticides that are widely used in high doses and form metabolites at concentrations of between 1 and 10% of the original active substance may lead to exceedances of the drinking water quality standards for groundwater.

*We recommend that pesticide authorisation procedures pay more attention to the potential risk to groundwater of metabolites formed in concentrations of less than 10% of the original active substance.*

#### **Metabolites in surface water**

Metabolites of pesticides that can endanger the supply of drinking water are also found in surface waters. AMPA, a metabolite of the herbicide glyphosate, is one of these. The CTB has not yet incorporated the 'drinking water in surface water' guidelines into its procedures for authorising the use of pesticides. If it does, the 'non-relevant' metabolites criterion will probably also be applied to surface waters. In a recent CTB decision, AMPA has already been categorised as not relevant.

#### **Explanation to consumers**

Non relevance of metabolites implies that water companies do not have to remove these metabolites from drinking water. This means that in future these metabolites may be found in drinking water above the level 0.1 µg/l. It also means that the precautionary principle is not used anymore for these metabolites. This might have a negative effect on the public opinion towards drinking water, since it concerns substances that do not naturally occur. Water companies will have to be able to explain why these substances have no risk for the consumers.

# 1 Inleiding en werkwijze

---

In de *Bestrijdingsmiddelenwet* wordt een metabool die in 10% of meer van de moederstof ontstaat beschouwd als bestrijdingsmiddel<sup>1</sup>. Als zo'n metabool boven de drinkwaternorm van 0,1 µg/l uitspoelt, voldoet het bestrijdingsmiddel niet aan de EU-norm voor uitspoeling. Sinds enkele jaren kan het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) bij de beoordeling van de uitspoeling van bestrijdingsmiddelen op verzoek van de toelatingsaanvrager metaboolen toetsen op het begrip 'niet relevantie'. Het CTB baseert zich hierbij op een concept-EU-document *Guidance document on relevant metabolites* waarin het begrip 'niet-relevante' metabool is uitgewerkt. Inmiddels zijn een aantal revisies van dit document opgesteld en is de definitieve versie nog niet gereed. Het CTB gaat nog steeds uit van het oorspronkelijke document dat in 1999 door Nederland is opgesteld, mede op verzoek van de EU. Volgens deze oorspronkelijke versie is een metabool 'niet relevant' wanneer het een vormingspercentage heeft van minder dan 10% en niet biologisch actief is (niet werkzaam als bestrijdingsmiddelen) en ecologisch en maantoxicologisch gezien geen risico vormt.

Het is onduidelijk in hoeverre toepassing van het *Guidance document on relevant metabolites* aansluit bij de Europese richtlijn 91/414. Volgens Rutteman (2000) (zie kader) botst het document met deze richtlijn.

Ook bestaat er geen overzicht bij welke toelatingen van bestrijdingsmiddelen deze aanpak is gebruikt.

Daarnaast kan ook een metabool met een lager vormingspercentage dan 10%, bij veelvuldig gebruik van de moederstof, mogelijk in concentraties boven de drinkwaternorm uitspoelen. Het is niet bekend in hoeverre dit het geval is.

Verscheidene Nederlandse waterbedrijven treffen metaboolen, zoals BAM en AMPA, aan in hun grondstof. Met de inwerkingtreding van het nieuwe *Waterleidingbesluit* geldt ook voor metaboolen die humaan toxicologisch relevant zijn de bestrijdingsmiddelennorm van 0,1 µg/l. Voor de VEWIN was de onduidelijkheid rond metaboolen aanleiding het Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM) te vragen het probleem verder in kaart te brengen.

Het CLM heeft daartoe inventariserend onderzoek uitgevoerd. We zijn nagegaan bij welke bestrijdingsmiddelen de regeling 'niet relevante' metaboolen wordt gehanteerd, welke metaboolen het betreft en in hoeverre ook metingen zijn verricht naar het voorkomen van deze metaboolen in het milieu. We richten ons daarin vooral op de metaboolen die ontstaan in de bodem en kunnen uitspoelen naar het grondwater. Wel gaan we ook kort in op de problematiek van risicovolle metaboolen in oppervlaktewater.

---

<sup>1</sup> In artikel 4 van het Bmb staat dat een metabool die voor 10% of meer ontstaat, dient te voldoen aan de milieucriteria in het Bmb. Het Bmnl spreekt zich hierover niet uit.

Bmb: Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen

Bmnl: Besluit milieutoelatingseisen niet-landbouw bestrijdingsmiddelen

Rumb: Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen

Ook verrichten we een 'screening' van stoffen, waarbij relevante metaboliëten ontstaan. We inventariseren of deze metaboliëten in de toekomst mogelijk 'niet relevant' worden verklaard om de toelating te behouden. Tenslotte gaan we na, of metaboliëten die in minder dan 10% worden gevormd en dus niet relevant zijn, een bedreiging voor het grondwater kunnen vormen.

---

KADER Passage uit Opiniestuk in Milieu en Recht: J. Rutteman - 'Relevante metaboliëten'

Het CTB stelt voor dat voor ieder individuele metaboliët aan de hand van een beperkt aantal standaardtests wordt bepaald welk risico deze in het grondwater vormt. Als dit risico beneden een bepaalde drempelwaarde blijft, behoeft niet aan de norm voor grondwater te worden voldaan. Een gevolg van zo'n beoordeling is dat voor een aantal volstrekt milieuvreemde omzettingproducten in het grondwater niet langer de algemene veiligheidsnorm zal gelden. Uiteindelijk kunnen de voorstellen van het CTB ook voor de kwaliteit van het drinkwater zelf gevolgen krijgen. Hoewel het voorzorgbeginsel in het Europese Verdrag is vastgelegd lijkt daarmee in de discussie rond 'relevante metaboliëten' nog weinig rekening te zijn gehouden.... Dat juist hier ondermijning van het voorzorgsbeginsel dreigt is bijzonder wrang: indertijd heeft het Europees Parlement via het Hof van Justitie een betere bescherming van het grondwater in bijlage VI van richtlijn 91/141 moeten afdwingen!

---

# 2 Resultaten

---

## 2.1 Systematiek van CTB

Zoals aangegeven hanteert het CTB de versie van het Guidance document uit 1999. Dat betekent de volgende procedure voor het 'niet relevant' verklaren van een metabool:

- Het beoordelen van uitspoeling van de moederstof en metaboliëten gebeurt met behulp van de beslisboom voor uitspoeling naar het grondwater.
- Een metabool is in eerste instantie toetsingsplichtig aan de drinkwaternorm als het een vormingspercentage van 10% of meer heeft.
- Als dat het geval is,
  - wordt met modelberekeningen met PESTLA (of PEARL) bepaald of de metabool in concentraties tussen 0,001 en 10 µg/l in het grondwater kan voorkomen
  - wanneer dat zo is zijn veldstudies of lysimeterstudies nodig om na te gaan of de drinkwaternorm van 0,1 µg/l wordt overschreden
  - wanneer dat zo is kan een metabool 'niet relevant' worden verklaard als:
    - de metabool niet als bestrijdingsmiddel werkzaam is (niet biologisch actief)
    - en de metabool ecologisch geen risico vormt
    - en de metabool humaan-toxicologisch geen risico vormt

In de nieuwere versies van het Guidance document zijn verschillende aanpassingen uitgevoerd. Onze indruk is dat deze nieuwere versies niet 'strenger' zijn dan de oorspronkelijke versie. Wel is het vreemd dat het CTB al vanaf 1999 op basis van een voorlopig document een aantal middelen toe heeft gelaten en is de vraag of dit strookt met de Europese regelgeving.

## 2.2 Toelatingsbeleid versus drinkwaterbesluit

Via het toelatingsbeleid worden metaboliëten 'niet relevant' verklaard. De besluiten van het CTB over deze metaboliëten worden echter niet kenbaar gemaakt aan de waterbedrijven en aan de VROM-Inspectie. Waterbedrijven zijn verplicht metaboliëten uit hun grondstof te zuiveren en de Inspectie van VROM ziet hier op toe. Wanneer niet duidelijk is of een metabool wel of niet humaan-toxicologische risico's heeft is het voor de waterbedrijven en de inspectie ook niet duidelijk of nu wel of een risico bestaat van de metaboliëten en ook niet of wettelijk nu wel of niet zuivering verplicht is.

## 2.3 Waterbedrijven en uitleg aan de consument

'Niet relevantie' van metaboliëten betekent dat waterbedrijven deze stoffen niet hoeft te zuiveren. Dit betekent dat in de toekomst deze metaboliëten in drinkwater aangetroffen kunnen worden. Voor de 'niet relevante' metaboliëten wordt daarmee het voorzorgsbeginsel los gelaten.

Omdat het stoffen betreft die van nature niet voorkomen zullen waterbedrijven in staat moeten zijn uitleg te verschaffen aan de consument.

## **2.4 Niet relevante metabolieten**

Uit ons onderzoek komt naar voren dat het CTB tot op heden bij de toelating van ten minste 17 bestrijdingsmiddelen een verzoek tot 'niet relevant' verklaren van metabolieten heeft gehonoreerd, te weten: captan, carfentrazone-ethyl, chloorpyrifos, chloorthalonil, cyazofamid, dichlobenil, dimethenamide, dimethenamide-P, fluazifop-P-butyl, flufenacet, isoxaflutool, metalaxyl-M, mesostrione, nicosulfuron, pymetrozine, S-metolachloor en trifloxystrobine (tabel 2.1) (bijlage 1).

**Tabel 2.1 Bestrijdingsmiddelen (werkzame stoffen) met 'niet relevante' metabolieten**

stof	niet relevante metaboliet	vormingspercentage	concentratie PESTLA / lysi (µg/l)	concentratie metingen (µg/l)
<b>Captan</b>	mI: THPI	66%	0,089 - 21	-
	mII: THPAM	16,8%	0,019 - 15	-
<b>Carfentrazone-ethyl</b>	mI:	>10%		-
	mV: methyl triazole	>10%		-
	mIII: F8426 propionic-acid	>10%		-
	mIV: F8426 benzoic-acid	>10%		-
<b>Chloorpyrifos</b>	mII: 3,5,6-trichloor-2-methoxypyridinol	10,2%	-	-
<b>Chloorthalonil</b>	mII: VIS-01	20%	>50	7-9
	mIII: SDS-46851	<5% tot 10 µg/l	?	1,8-10,1
<b>Cyazofamid</b>	MIII:CTCA	20-21%	-	-
<b>dichlobenil</b>	mI: BAM	25%	60	1
<b>dimethenamide</b>	mI: 1RS, aRS	12%	1,5	-
	mII: (1RS, aRS)-	11%	5	-
<b>Dimethenamide-P</b>	mI: M23	%	2,1	-
	mII: M27	%	9,5	-
<b>flufenacet</b>	mII: flufenacet-sulfonzuur	26,3%	-	-
<b>fluazifop-P-butyl</b>	mIII: 5-2-pyridinon	25%	0,14-0,43	-
<b>isoxaflutool</b>	mII: RPA 203328	90%	5	-
<b>mesotrione</b>	mI: MNBA	0,7-57%	-	-
	mII: AMBA	1,8-9,7%	-	-
<b>metalaxyl-M<sup>2</sup></b>	mI: CGA 62826	40%	2,42	
	mII: CGA 108906	%	1,11	
<b>nicosulfuron</b>	mI :ASDM	10-85%	1,5	-
	mIII: HMUD	13-21%		-
	mIV: AUSN	11-27%	0,40	-
	mV: UCSN	11%	0,27	-
<b>pymetrozine</b>	mI :CGA 359009	>10%		-
	mIII: CGA 363431	>10%		-
	mIII: CGA 294849	>10%		-
	mIV: CGA 18077	>10%		-
<b>S-metolachloor</b>	mI: CGA357704	17%	14	-
	mII: CGA351916	12%	2,5	-
	mIII: CGA380168	21%	17	-
<b>trifloxystrobine</b>	mI :CGA 321113	97%	0,96	
	mII: CGA 373466	19%	0,21	
	mIII: NOA 413161	21%	6,7	
	mIV: NOA 413163	21%	2,8	
	mV: NOA 414412	-	0,1	
<b>AANTAL: 17</b>	AANTAL: 39			

- = niet gemeten

<sup>2</sup> De stof Metalaxyl is in Amerika in hoge concentraties aangetroffen in het grondwater (CTB besluit 2001)

De stoffen in tabel 2.1 hebben metabolieten met vormingspercentages van 10% of meer en spoelen volgens de berekeningen of volgens metingen uit boven de 0,1 µg/l. De metaboliet van dichlobenil - BAM - wordt door waterleidingbedrijven regelmatig in sterk normoverschrijdend in het grondwater aangetroffen. Naar de andere metabolieten worden, voor zover ons bekend, (nog) geen metingen verricht. Het betreft een aantal stoffen die pas recent is toegelaten.

Volgens het CTB zijn al deze metabolieten - omdat ze 'niet relevant' zijn - uitgesloten van toetsing aan de normen van de Bmb. De metabolieten hebben volgens aangeleverd onderzoek geen biologisch, actieve werking en vormen ecologisch en humaan toxicologisch geen risico. Dit aangeleverd onderzoek is niet altijd volledig en in het besluit is dan sprake van de tekst "de metaboliet is vooralsnog niet relevant".

Eén metaboliet (mII van chloorpyrifos) is niet op basis van de werking en de toxicologische risico's 'niet relevant' verklaard, maar omdat het "slechts in 1 van 7 grondsoorten en op één tijdstip in hoeveelheden van 10,2% ontstaat in een kwalitatief slechte grond". Het CTB gaat akkoord met deze stellingname, waardoor mII wel voldoet aan de normen voor persistentie van het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Bmb). Deze besluitvorming lijkt niet correct. Het criterium van 10% is een hard criterium en in feite wordt hier onterecht 'niet relevantie' gebruikt.

## 2.5 Potentiële niet relevante metabolieten

Een aantal bestrijdingsmiddelen die nu nog in Nederland toegelaten is, heeft metabolieten die boven de 10% gevormd worden én hoogstwaarschijnlijk boven de drinkwaternorm uitspoelen. Bij herbeoordeling zouden de toelatinghouders theoretisch een beroep kunnen doen op de regeling voor 'niet relevante' metabolieten. We hebben daarvoor de dossiers van een aantal stoffen geanalyseerd (bijlage 2). In tabel 2.3 hebben we de stoffen weergegeven waarvan - naar onze inschatting - metabolieten in de toekomst mogelijk 'niet relevant' zullen worden verklaard.

Voor negen stoffen schatten we in dat de kans groot is dat de toelatinghouder een beroep zal doen op de regeling 'niet relevante' metabolieten (tabel 2.3). Voor metribuzin en rimsulfuron is dit vrij zeker. De toelatinghouders van deze stoffen hebben in de besluiten al aangegeven een beroep op de regeling te zullen doen bij de herbeoordeling van de stof.

Ook voor negen andere stoffen bestaat eveneens de kans dat de toelatinghouder een beroep zal doen op de 'niet relevantie' van metabolieten.

Voor alle 18 stoffen wordt veel nader onderzoek geëist voor verlenging van de toelating, die in sommige gevallen vooralsnog is.

**Tabel 2.3 Stoffen met relevante metabolieten met een vormingspercentage van meer dan 10% waarbij in theorie bij herbeoordeling de 'niet relevant'-verklaring een rol kan gaan spelen**

<b>stof</b>	<b>toelating tot</b>	<b>opmerkingen</b>
<b>grote kans op 'niet relevant' verklaring</b>		
cinidon-ethyl	31-12-2002	meer onderzoek vereist (toelating 'vooralsnog')
cycloxdim	1-12-2001	meer onderzoek vereist
cyromazin	1-9-2002	veld- of lysimeteronderzoek vereist
fluorglycofen-ethyl	1-10-2002	meer onderzoek vereist (huidige toelating o.b.v. oude criteria)
fluroxypyr	1-4-2003	meer onderzoek vereist (toelating 'vooralsnog')
kresoxim-methyl	31-01-2003	metabool voldoet niet (wacht nog op eindresultaten veldonderzoek)
metribuzin	31-12-2002	volgens laatste besluit: beroep op regeling 'niet relevante' metabolieten in herbeoordeling
rimsulfuron	1-7-2002	toelatingshouder heeft in 1999 aangegeven alle metabolieten 'niet relevant' te willen verklaren
tolyfluanide	1-10-2005	meer onderzoek vereist
<b>kans op 'niet relevant' verklaring</b>		
benfuracarb	1-12-2000	vervallen (meer onderzoek vereist)
clodinafop-propargyl	1-12-2004	meer onderzoek vereist
dazomet (MITC)	1-03-2008	meer onderzoek vereist (deel van onderzoek vervalt als toepassingsmanier wordt aangepast)
diflubenuron	1-09-2003	veld- of lysimeteronderzoek vereist
fenamifos	1-07-2003	veld- of lysimeteronderzoek vereist
fenmedifam	1-12-2002	meer onderzoek vereist
glyfosaat-trimesium	1-8-2003	meer onderzoek vereist (toelating 'vooralsnog')
mancozeb-maneb-metiram??	1-12-2004	risico van metabolieten gezamenlijk bepalen
propiconazool	31-12-2002	meer veldonderzoek vereist naar de zeer persistente metabolieten
thiflusaluron-methyl	1-8-2000	vervallen (meer onderzoek vereist)

## 2.6 Bestrijdingsmiddelen met metabolieten <10% vorming

Metabolieten die een vormingspercentage <10% hebben, vormen volgens de Bestrijdingsmiddelenwet geen risico voor uitspoeling naar het grondwater. Deze metabolieten hoeven daardoor niet te worden getoetst aan de normen van de Bmb (o.a. drinkwaternorm). Van deze metabolieten is dan ook meestal geen afbraaksnelheid en mobiliteit in de bodem bekend.

Een aantal bestrijdingsmiddelen heeft metabolieten met een vormingspercentage lager dan 10%. In principe kunnen deze metabolieten echter wel in concentraties boven de drinkwaternorm uitspoelen; bijvoorbeeld bij een hoge dosering en veelvuldig gebruik van de moederstof. Het is niet bekend voor hoeveel stoffen dit

mogelijk het geval is. Als het vermoeden bestaat dat een dergelijke metabooliet wel problemen voor het grondwater kan opleveren, kan het CTB wel nadere gegevens vragen.

Gezien het feit dat het toelatingsbeleid ruimte biedt om metaboolieten niet relevant te verklaren op basis van een dosering van de moederstof lager dan 5 g per ha (zie §2.8), is het logisch dat ook het omgekeerde in beschouwing wordt genomen. Er bestaan stoffen waarvan de dosering meer dan 5 kg per ha bedraagt. Metaboolieten met een vormingspercentage van 1% kunnen dan een honderd maal groter risico vormen dan stoffen met een dosering van 5 g per ha en een vormingspercentage van 10%. Het ligt dan voor de hand om ook van metaboolieten met een vorming tussen 1 en 10% het risico voor overschrijding van de drinkwaternorm in te schatten.

## **2.7 Relevante metaboolieten voor oppervlaktewater**

Ook in oppervlaktewater worden metaboolieten van bestrijdingsmiddelen aangetroffen die een probleem kunnen vormen voor de drinkwaterwinning. Een voorbeeld is AMPA, een metabooliet van het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosaat(-trimesium). Deze metabooliet - met een vormingspercentage van 26-28% - wordt niet aangetroffen in grondwater en spoelt waarschijnlijk nauwelijks uit naar grondwater (CTB-besluit 24 november 2000). Wel eist het CTB nog aanvullend onderzoek naar het risico op uitspoeling naar het grondwater.

AMPA wordt echter regelmatig in oppervlaktewater aangetroffen in concentraties boven de drinkwaternorm van 0,1 µg/l (KIWA 1999) en vormt daarmee een probleem voor de drinkwaterwinning uit oppervlaktewater. Dit wordt ook erkend in de toelatingsbesluiten: "Ten aanzien van de herkomst van glyfosaat in oppervlaktewater kan worden gesteld dat met name de bijdrage van ongezuiverd, van verharding afstromend hemelwater (concentraties tot 10 µg/l) een hoge belasting van het oppervlaktewater veroorzaakt."

Tot op heden heeft nog geen implementatie plaatsgevonden van het drinkwatercriterium voor oppervlaktewater in het toelatingsbeleid. Als dit criterium van kracht wordt (een eis volgens de UB) is de vraag of glyfosaat toegelaten kan blijven. Volgens een recent besluit is AMPA te beschouwen als een 'niet relevante metabooliet' omdat de metabooliet niet als bestrijdingsmiddel werkzaam is, en geen ecologisch en humaan toxicologisch risico vormt. Het is opmerkelijk dat deze informatie in het besluit staat omdat het drinkwatercriterium voor oppervlaktewater niet geïmplementeerd is. Overigens heeft VEWIN recentelijk aan VROM meegedeeld dat de waterbedrijven AMPA voortaan ook als niet-relevant, maar dan in de zin van het Waterleidingbesluit, beschouwen.

## **2.8 Afwijkende benaderingen bij metaboolieten**

Voor twee bestrijdingsmiddelen zijn we bij de beoordeling van de uitspoeling van metaboolieten afwijkende benaderingen tegengekomen (tabel 2.2): aldicarb en florasulam.

### Monitoringsprogramma

Aldicarb vormt twee metabolieten die boven de drinkwaternorm kunnen uitspoelen. (CTB besluit 31 januari 2000). Voor aldicarb heeft het CTB echter gebruik gemaakt van een gedifferentieerde risicobeoordeling van de uitspoeling van metabolieten, naar staat van de ondergrond. Het CTB heeft vastgesteld dat de redoxpotentiaal een betrouwbare manier is om de omzetting in de ondergrond te schatten en in de volgende gronden verwacht zij daarom geen uitspoeling:

- alle grondsoorten van de provincies Noord-Holland, Zuid-Holland, Zeeland en Flevoland.
- alle klei- en zavelgronden (>12% slib / >8% lutum) van de overige provincies.
- de veenkoloniale ontginningen van Noordoost Nederland.

Aldicarb heeft dan ook een toelating gekregen voor deze gronden. In het besluit staat dat deze conclusie is gebaseerd op een geheel nieuw concept: "Er moet een grondwatermonitoringsprogramma worden opgezet in overleg met het CTB, teneinde op grond van praktijkgegevens de reeds getrokken conclusie te bevestigen dat toepassing van het betrokken bestrijdingsmiddel in de nieuwe toelatingssituatie niet leidt tot onaanvaardbare concentraties van de metabolieten van aldicarb in het ondiepe grondwater."

### Dosering

Een onlangs toegelaten stof, florasulam (het middel Primus), heeft eveneens metabolieten die in concentraties boven de drinkwaternorm kunnen uitspoelen. Volgens het besluit is de toegepaste hoeveelheid actieve stof per ha minder dan 5 g middel per ha: 4,95 g per ha. Gegevens omtrent uitspoeling naar grondwater zijn dan niet vereist, omdat wordt verondersteld dat bij een dusdanig lage dosering de normen van de Bmb niet zullen worden overschreden en onderzoek naar metabolieten niet zinvol is. (*Bestrijdingsmiddelenwet aanvulling 11-2000*).

In het toelatingsbesluit van Primus worden de metabolieten echter ten onrechte als 'niet relevant' verklaard door verwarring tussen absolute dosering (5 g middel/ l) en relatieve vorming van metabolieten (10%):

"Gezien het feit dat de dosering van het onderhavige middel kleiner is dan 5 g werkzame stof per ha, worden de metabolieten ... aangemerkt als metabolieten die niet ontstaan in een hoeveelheid van 10% of meer. Hiermee voldoen de metabolieten ... aan de normen voor persistentie zoals opgenomen in het *Besluit milieu-toelatingseisen bestrijdingsmiddelen* (Bmb)."

Het vormingspercentage van metabolieten is niet afhankelijk van de dosering dus in dit besluit wordt verkeerd verwezen naar aanvulling II-2000.

**Tabel 2.2 Bestrijdingsmiddelen waarbij sprake is van bijzondere besluitvorming rond metabolieten**

stof	metaboliet	vormings- percentage	concentratie PESTLA (µg/l)	concentratie metingen (µg/l)
<b>aldicarb</b>	mI : aldicarb-sulfoxide	86%	0,3	0,21-4,2
	mII: aldicarb-sulfon	80%	15	10,5-211
<b>florasulam</b>	mI: 5-hydroxy-florasulam	71,6%	0,005	\
	mII: DFP-ASTCA	17,6%	<0,001	0,03-0,05
	mIII: ASTCA	40%	0,006	/



# 3 Conclusies

---

1. Het CTB hanteert bij de beoordeling van de uitspoeling van bestrijdingsmiddelen een *Guidance document on relevant metabolites* van oktober 1999 . Volgens dit document is een metaboliet met een vormingspercentage van 10% of meer en uitspoeling boven de drinkwaternorm van 0,1 µg/l 'niet relevant' wanneer deze niet biologisch actief is (niet werkzaam als bestrijdingsmiddel) en ecologisch en maantoxicologisch gezien geen risico vormt.

2. Zeventien bestrijdingsmiddelen zijn inmiddels toegelaten op basis van 'niet relevantie' van de metabolieten. Dit zijn: captan, carfentrazone-ethyl, chloorpyrifos, chloorthalonil, cyazofamid, dichlobenil, dimethenamide, dimethenamide-P, flua-zifop-P-butyl, isoxaflutool, metalaxyl-M, mesostrione, nicosulfuron, pymetrozine, S-metolachloor en trifloxystrobine. Van deze 17 middelen zijn in totaal 39 metabolieten niet relevant verklaard. Voor ten minste 18 andere bestrijdingsmiddelen verwachten we dat toelatingshouders in de herbeoordelingsprocedure mogelijk een beroep doen op de regeling 'niet relevante' metabolieten.

3. Waterbedrijven zijn verplicht metabolieten uit hun grondstof te zuiveren en de VROM-inspectie ziet hier op toe. Voor waterbedrijven is niet duidelijk voor welke metabolieten nu wettelijk wel en voor welke geen zuivering verplicht is omdat zowel het CTB als de VROM-inspectie de waterleidingbedrijven niet op de hoogte stelt.

*We bevelen aan het CTB te verplichten de waterbedrijven en de VROM-Inspectie op de hoogte te stellen van welke metabolieten zij 'niet relevant' verklaren en de gegevens over humane toxicologie te overleggen.*

4. Het is de vraag of het juridisch juist is bestrijdingsmiddelen toe te laten op basis van de regeling 'niet relevante' metabolieten. Het CTB baseert zich op de eerste versie van het *Guidance document* uit 1999. Het *Guidance document on relevant metabolites* is inmiddels al een aantal malen gereviseerd door de Europese Commissie en de definitieve versie is nog steeds niet vastgesteld. Wel heeft Nederland op verzoek van de EU de eerste versie van het *Guidance document* ontwikkeld.

5. Voor bestrijdingsmiddelen met metabolieten die in minder dan 10% van de moederstof worden gevormd, hoeft de toelatingshouder zowel volgens het *Guidance document on relevant metabolites* als volgens de *bestrijdingsmiddelenwet* geen nadere gegevens aan te leveren. Bestrijdingsmiddelen die in hoge dosering op grote schaal worden gebruikt en metabolieten hebben tussen 1 en 10% kunnen een potentiële risicostof vormen voor overschrijding van de drinkwaternorm in het grondwater.

*We bevelen aan bij de beoordeling van bestrijdingsmiddelen meer aandacht te besteden aan het mogelijke risico van uitspoeling van metabolieten met vorming van minder dan 10%, met name voor middelen met een hoge dosering.*

6. Ook in oppervlaktewater worden metabolieten van bestrijdingsmiddelen aangetroffen die een probleem vormen voor de drinkwaterbereiding, zoals AMPA, een metaboliet van het onkruidbestrijdingsmiddel glyfosaat. Tot op heden heeft nog geen implementatie van het drinkwatercriterium voor oppervlaktewater in het

toelatingsbeleid plaatsgevonden. Als dat wel gaat gebeuren, kan daarbij mogelijk ook de regeling 'niet relevante' metaboliëten een rol gaan spelen. Opmerkelijk is dat AMPA is een recent besluit al wordt aangeduid als 'niet relevant'.

7. 'Niet relevantie' van metaboliëten betekent dat waterbedrijven deze stoffen niet hoeft te zuiveren. Dit betekent dat in de toekomst deze metaboliëten in drinkwater aangetroffen kunnen worden. Omdat het stoffen betreft die van nature niet voorkomen kan dit een negatief effect voor het imago van drinkwater hebben. Waterbedrijven zullen in staat moeten zijn uitleg te verschaffen aan de consument.

## Bronnen

---

Bestrijdingsmiddelenwet. Kon. Vermande B.V. Uitgevers, Lelystad.

CTB-besluiten (internet [www. www.bib.wau.nl/ctb/geel.html](http://www.bib.wau.nl/ctb/geel.html)).

Concept Guidance document on relevant metabolites 1999.

KIWA 1999. Glyfosaat en AMPA, eigenschappen en aanwezigheid in drinkwaterbronnen.

Rutteman. J. 2000. - 'relevante' metabolieten. In: Milieu en Recht.



# Bijlage 1 Stoffen met 'niet relevante' metabolieten

---

## Captan

- toelating tot 1-8-2005
- 2 metabolieten (THPI (66% / 0,001-10µg/l / 11d) en THPAM (16,8% / >10µg/l / 7,3d))

Gebruik gemaakt van regeling 'niet-relevante' metabolieten. Door aan te tonen dat de metabolieten ecotoxicologisch, humaan toxicologisch en voor de werkzaamheidsaspecten aan de normen voldoen, voldoet stof aan de Bmb.

## Carfentrazone-ethyl

- toelating tot 1-8-2005
- 2 metabolieten (THPI (66% / 0,001-10µg/l / 11d) en THPAM (16,8% / >10µg/l / 7,3d))

Gebruik gemaakt van regeling 'niet-relevante' metabolieten. Door aan te tonen dat de metabolieten ecotoxicologisch, humaan toxicologisch en voor de werkzaamheidsaspecten aan de normen voldoen, voldoet stof aan de Bmb.

## Chloorpyrifos

- toelating tot 1-7-2001 en 1-6-2004
- 6 metabolieten (3,5,6-trichloor-2-pyridinol / 3,5,6-trichloor-2-methoxy-pyridine / rest = ?)

Toelatingshouder is in bezwaar gegaan tegen beëindigen toelating per 1-12-1999). Onder andere omdat toelatingshouder aantoont dat wel wordt voldaan aan persistentienorm (uit nader onderzoek) en dat mI (voldoet aan norm) en mII (is 'niet relevant' verklaard, omdat het slechts in 1 van de 7 studies >10% gevormd werd (10,2%). Dit is gegronde verklaring) wel voldoen aan de norm voor uitspoeling. Van mIII en mIV zijn te weinig gegevens; dit ligt niet aan toelatingshouder → verlenging). In studies zijn mV en mVI aangetoond in concentraties >10%. Daarnaast moet nader onderzoek plaatsvinden.

## Chloorthalonil

- toelating verlengd (15-3-2005)
- 3 metabolieten (SDS-3701 / VIS-01 / SDS-46851)

mI is toxicologisch relevant, van mII zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om relevantie te bepalen en mIII is toxicologisch 'niet relevant' verklaard. Lange dossiers, waarin metabolieten veel normen overschrijden (o.a. DT50, drinkwaternorm). Pogingen om VIS-01 niet relevant te verklaren lijken - vooralsnog - te mislukken.

## Cyazofamid

- toelating (15-3-2005)
- 1 niet relevante metaboliet

## Dichlobenil

- toelating 1-2-2002
- metaboliet (mI: BAM (2,6-dichloorbenzamide))

De metaboliet BAM is 'niet relevant' verklaard. VEWIN, enkele waterbedrijven, SNM en ZMF hebben juridische procedures aangespannen om de stof te verbieden, omdat BAM drinkwaterwinningen bedreigt (reeds aangetroffen). De toelatinghouder moet voor verlenging aanvullende gegevens leveren. In besluit juni 1999 (C-86.3.15) wordt eerst gesteld dat zowel moederstof als metaboliet niet aan normen voor uitspoeling voldoen. Daarna wordt geconclu-

deerd dat dichobenil voldoet aan Bmb en BAM niet aan Bmb hoeft te voldoen omdat het een 'niet-relevante' metaboliet is.

#### Dimethenamide

- toelating (1-5-2005)
- 2 metabolieten

Twee metabolieten zijn 'niet relevant' verklaard.

mI: (1RS, aRS)-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-oxamylzuur (12% / 1,5 µg/l)

mII: (1RS, aRS)-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-2-sulfonyl-acetamide (11% / 5 µg/l)

#### Dimethenamide-P

- toelating (1-5-2005)
- 2 metabolieten

#### Flufenicat

- toelating tot 1-5-2007
- 1 niet relevante metabolieten

#### Fluazifop-p-butyl

- toelating tot 1-5-2003
- 3 metabolieten

Veel informatie over metabolieten. 2 metabolieten >10% (mI en mIII) (mI ervan vormt zich voor 78% na 1 dag) en metaboliet mII <10%. mIII voldoet niet aan de normen, maar wordt toegelaten doordat het 'niet werkzaam' en 'gering schadelijk' wordt verklaard via een beroep op niet-relevatie! Voor verlenging van de stof worden veel onderzoekseisen gesteld.

#### Isoxaflutool

- toelating tot 1-2-2002
- 2 metabolieten

mII (RPA 203328) is 'niet relevant' verklaard (5 µg/l)

Op basis van veldstudiegegevens is aangetoond dat metaboliet mII voldoet aan persistentie-norm van Bmb. Bij DT50 waarden uit lab zou metaboliet niet voldoen. In veld onder detectie-grens na 61-275 dagen.

#### Metalaxyl-M

- toelating tot 1-2-2004
- 2 metabolieten

mI en II zijn 'niet relevant' verklaard

#### Mesotrione

- toelating tot 1-5-2004
- 2 metabolieten (mI: MNBA en mII: AMBA)

Aanvrager heeft een beroep gedaan op 'niet relevant' verklaren van de metabolieten MNBA en AMBA. De EU-monografie (opgesteld door Groot Brittanië in 1999) en commentaar van TNO heeft een eindpuntenlijst opgeleverd die als voorlopig wordt beschouwd aangezien er in de EU nog discussie is over een aantal essentiële punten, ook ten aanzien van uitspoeling van metabolieten van mesotrione.

#### Nicosulfuron

- toelating tot 1-4-2004
- 5 metabolieten

4 metabolieten 'niet relevant' verklaard.

mI: ASDM: 2-sulfamoyl-N-N-dimethyl-nicotinamide (10-85% / 1,5 µg/l)

mIII: HMUD: 2-(4-hydroxy-6-methoxy-pyrimidine-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N-N-dimethyl-nicotinamide; (13-21% / ? µg/l)

mIV: AUSN: 2-(3-amidinoureidosulfonyl)-N-N-dimethyl-nicotinamide (11-27% / 0,4 µg/l)

mV: UCSN: N-N-dimethyl-2-ureidocarbonylsulfamoylnicotinamide (11% / 0,27 µg/l).

Voor moederstof is niet gegarandeerd dat het aan de norm van 0,1 µg/l voldoet. Dit is een eis voor verlenging. De niet-relevant-verklaring is incompleet (niet humaan-toxicologisch getoetst).

#### Pymetrozine

- toelating tot 1-4-2004

- 4 metabolieten

4 metabolieten 'niet relevant' verklaard.

mI: CGA 359009

mIII: CGA 363431

mIV: CGA 294849

mIV: CGA 3808168

#### S-metolachloor

- toelating tot 1-6-2006

- 3 metabolieten

3 metabolieten 'niet relevant' verklaard.

mI: CGA357704 (14 µg/l)

mII: CGA351916 (2,5 µg/l)

mIII: CGA380168 (17 µg/l)

Hier is een vergelijking met de vroeger toegelaten stof metolachloor op zijn plaats. De naam van de metabolieten wijzigt. In metolachloor wordt CGA 51202 afgekeurd omdat uit Pestla 7,1 µg/l komt. Dan moeten veldstudies of lysimeteronderzoek aantonen dat stof aan norm voor persistentie voldoet. Die gegevens zijn niet beschikbaar en dus wordt metolachloor o.b.v. van dit metaboliet afgekeurd. Bij S- metolachloor heet de metaboliet CGA 351916. Die voldoet onder verwijzing naar een lysimeteronderzoek (dat niet volledig is en later mag worden geleverd) aan de normen. Daaraan hoeft echter niet te worden voldaan omdat de metabolieten 'niet relevant' zijn verklaard.

#### trifloxystrobine

- toelating tot 1-4-2005

- 5 metabolieten

5 metabolieten 'niet relevant' verklaard.

mI: CGA 321113

mII: CGA 373466

mIII: NOA 413161

mIV: NOA 413163

mV: NOA 414412



## Bijlage 2 Stoffen met 'major' metabolieten ( $\geq 10\%$ )

---

### Aldicarb

- toelating tot 1-1-2002 (in besluiten staat 1-1-2003!)
- 2 metabolieten (aldicarb-sulfoxide (86% / 0,001-10 $\mu$ g/l / 72d) en aldicarb-sulfon (80% / >10 $\mu$ g/l / 72d))

Aldicarb en metabolieten voldoen aan norm door opstellen van een nieuw afgeleide norm en niet representatief verklaren van onderzoek voor waterorganismen. Aan norm voor uitspoeling wordt voldaan door toelating en onderzoek te beperken tot zware, humeuze gronden.

SNM en ZMF hebben bezwaar aangetekend, omdat metabolieten van aldicarb leiden tot onacceptabele concentraties in het ondiepe grondwater. Dit is echter ongegrond verklaard doordat 'volgens een geheel nieuw concept' is aangetoond dat wordt voldaan aan de norm voor uitspoeling. Dit moet de toelatingshouder wel bevestigen met praktijkgegevens en een grondwatermonitoringsprogramma opzetten.

### Benfuracarb

- toelating is op 1-12-2000 vervallen
- metaboliet (carbofuran)

Voor een eventuele verlenging moesten onder andere aanvullende studies m.b.t. het milieuaspect worden gedaan naar de moederstof en de metaboliet.

### Benomyl

- toelating tot 1-5-2001 (nu vervallen?!)
- metaboliet (carbendazim) (deze metaboliet is automatisch relevant, want werkzame stof!)

Residu-leemten zijn in 2000 gevuld volgens EU-richtlijnen. Weinig informatie over metabolieten.

### Bitertanol

- toelating tot 1-1-2002
- en mogelijk 2 metabolieten (mA en mC)

Veel extra onderzoekseisen voor verlenging. CTB heeft voornemen deze stof te beëindigen per 1-1-2002. Stof overschrijdt normen van Bmb (toxicologie voor waterleven en bioconcentratie) en normen uit UB (chronische norm voor zoogdieren).

### Cinidon-ethyl

- toelating tot 1-3-2002
- 17 metabolieten waarvan 3 >10%

De stof is toegelaten op een incompleet dossier. Aan veel normen (o.a. uitspoeling, persistentie en toxiciteit) wordt door de metabolieten vooral voldaan. Daarom worden veel eisen voor extra onderzoek gesteld. De kans is groot dat voor deze stof een aantal metabolieten 'niet relevant' worden verklaard om binnen de normen te blijven.

### Clodinafop-propargyl

- toelating tot 1-12-2004
- I.i.g. 2 metabolieten. Nader onderzoek moet uitwijzen of metabolieten >10% ontstaan.

Middel is samenstelling van clodinafop-propargyl en cloquintoceet-mexyl (de hulpstof (schermstof) wordt niet opgevat als een bestrijdingsmiddelen). Eind 2000 verlengd tot 2004,

met een verzoek tot extra onderzoek naar o.a. aantal aspecten van metabolieten (en de schermstof). Onderzoeksresultaten worden pas in 2004 vereist. Nederland is rapporteur voor evaluatie en beoordeling van beide stoffen ('monographs').

#### Cycloxydim

- toelating tot 1-12-2001
  - 2 metabolieten (TSO en T2SO). Nader onderzoek noodzakelijk voor verlenging.
- CTB heeft aanvrager niet tijdig geïnformeerd over onvolledige dossier. Daarom uitstel tot 1-12-2001 voor aanleveren nader onderzoek. Daarbij zijn veel vragen over toxiciteit en uitspoeling van de twee metabolieten (misschien aanspraak op niet-relevantie?).

#### Cyromazin

- middel toegelaten (TRIGARD 100 SL) (ook twee veterinaire middelen)
  - toelating tot 1-9-2002
- 1 metaboliet (melamine). Nader onderzoek noodzakelijk voor verlenging. Zowel cyromazin als mI voldoen niet aan uitspoelingsnorm volgens Bmb. Veld- of lysimeteronderzoek is noodzakelijk. mI ontstaat in een gehalte van meer dan 10% en heeft een hoge DT50 (527 d). Ook moederstof heeft hoge DT50.

#### Dazomet

- toelating tot 1-11-2001
- metaboliet (MITC)

Nader onderzoek naar chronische toxiciteit van MITC is nodig. Een deel van nader onderzoek vervalt als toepassingsmanier wordt aangepast (op etiket).

#### Diquat dibromide

- toelating tot 1-6-2006
- ? metabolieten

Er staat geen informatie over metabolieten in de dossiers. De moederstof is zeer persistent (DT50 > 180d). Dit is officieel aanleiding om stof te verbieden, maar in besluit staat: "In Europees kader is men bezig met het opstellen van een Guidance Document m.b.t. het beoordelen van persistente stoffen. Tussen de lidstaten bestaat een verschil van mening over het wel of niet noodzakelijk zijn van invoering van een bovengrens voor persistente stoffen. Hierover is nog geen definitieve beslissing genomen."

#### Fenamifos

- toelating tot 1-7-2003
- 4 metabolieten

De 4 metabolieten worden in gehalten >10% aangetoond. De DT50 ligt voor alle metabolieten en de moederstof <90d. Alleen mI (fenamifos sulfoxide) heeft een risico voor uitspoeling waarvoor aanvullend lysimeter en veldonderzoek wordt geëist. Dit is enige eis voor verlenging! Door milieuaspecten is middel niet toegelaten in aardappelen en boomteelt in volle grond.

#### Fenmedifam

- toelating tot 1-12-2002 of 1-8-2007
- ? metabolieten

Voor fenmedifam (puur) stelt Finland een monograph op. Verlengingseis is o.a. omzettingssnelheid van moederstof en mI in 3 grondsoorten.

In Goltix T OF (samenstelling van 3 stoffen) worden metabolieten in <6% gehalten aangetroffen (wel problemen met 1 stof (ethofumesaat) dat DT50 van 97d heeft).

#### Fluorglycofen-ethyl

- toelating tot 1-10-2002
- 3 metabolieten (alleen >10%)

Omdat de aanvraag voor 31-1-95 volledig is verklaard wordt het oude stelsel van criteria (minder streng) toegepast! Voor verlenging worden extra gegevens over mobiliteit van de metabolieten vereist, evenals omzettingssnelheid van relevante metaboliet mI (acifluorfen). Het is niet helemaal duidelijk of mII en mIII ook relevant zijn (>10%).

De stof is erg schadelijk voor waterorganismen. De metabolieten zijn minder schadelijk dan de werkzame stof en derhalve (?) voldoen zij aan Bmb. Van de metabolieten zijn echter geen of minder betrouwbaar gegevens beschikbaar.

#### Fluroxypyr

- toelating tot 1-4-2003
- minstens 6 metabolieten, waarvan mII, mIV en mVI 'major' metabolieten zijn.

In het laatste besluit (16-2-01) staat een sneer over de stof en de metabolieten: "Het college merkt op dat het college aan het verzoek dient te voldoen ondanks het feit dat er vooralsnog geen standaardisatie van het lysimeteronderzoek is uitgevoerd en het hiermee nog niet definitief is vast te stellen of de stof fluroxypyr en de twee metabolieten mII en mIII aan de norm voor uitspoeling van 0,1 µg/l voldoen".

De wettelijke basis voor een zwarte lijst van werkzame stoffen voor grondwaterbeschermingsgebieden ontbreekt sinds 1996. Daarvoor stond fluroxypyr op deze zwarte lijst. In combinatie met MCPA en isoproturon voldoet middel niet aan norm voor bijen en hommels.

Er zijn veel metabolieten. mIII heeft een DT50 >90d (ook in het veld!), maar de environmental safety is voldoende aangetoond (maar de Kom is niet bekend (geen modellering) en daardoor is berekenen van het uitspoelingsrisico niet mogelijk). Extra onderzoek (ook naar metabolieten) is vereist voor verlenging.

Waarschijnlijk wordt voor dit middel in de toekomst aanspraak gemaakt op 'niet-relevantie'.

#### Glufosinaat-ammonium

- toelating tot 1-8-2003
- 4 metabolieten, waarvan 3 metabolieten in >10% worden gevormd.

Moederstof en metabolieten voldoen met uitzondering van mIII aan de normen. Uit lysimeteronderzoek blijkt mIII <0,1µg/l uit te spoelen, waardoor ook deze wordt toegelaten binnen Bmb. Het lijkt voor deze stof eenvoudig om alle metabolieten binnen de normen te houden. Voor een middel (Liberty) is een bezwaarschrift ingediend. AGREVO vecht aan dat het CTB biodiversiteitsvragen stelt. (middel wordt gebruikt in genetisch gemodificeerde maïs), dat wordt goedgekeurd.

#### Glyfosaat

- toelating tot 1-10-2001
- hele relevante metaboliet: AMPA

AMPA wordt wel veel belicht, maar voldoet - soms onder aannamen - aan de normen (o.a. wel DT50>90d in veldstudie, maar vooralsnog nergens in grondwater aangetroffen. Een aantal toepassingen van glyfosaat levert onaanvaardbaar effect voor het milieu wen dient te worden beëindigd. Aanvragers kunnen in hoorprocedure bezwaren aantekenen. Hierdoor komen een aantal aanvullend onderzoeken te vervallen.

Bij AMPA speelt dat stof via afspoeling van verhardingen een probleem vormt voor het oppervlaktewater. Dit is echter geen toelatingseis.

???KIWA en RIWA hebben onderzoek gedaan in Rijnwater. Daaruit blijkt dat zowel glyfosaat als AMPA in hoge concentraties voorkomen (0,23-0,4 µg/l en 1,7-3,6 µg/l), die echter lager zijn dan het MTR en daarmee aan de Bmb voldoen. (!: echter niet aan de drinkwaternorm).?

#### Glyfosaat-trimesium

- toelating tot 1-8-2003
- 2 relevante metaboliet: AMPA en dimethylsulfide

AMPA voldoet met Pestla-berekeningen aan de normen. In veldstudies wordt AMPA wel als uitspoeler geïdentificeerd. DT50 wordt op 76d gesteld op basis van laboratoriumstudies. In het veld is afbraak zeer langzaam (DT50>90d). Daarin is toelating vooralsnoeg. Extra onderzoek is noodzakelijk naar persistentie en uitspoeling.

KIWA en RIWA hebben onderzoek gedaan in Rijnwater. Daaruit blijkt dat zowel glyfosaat als AMPA in hoge concentraties voorkomen (0,23-0,4 µg/l en 1,7-3,6 µg/l), die echter lager zijn dan het MTR en daarmee aan de Bmb voldoen. (!: echter niet aan de drinkwaternorm).

Voor deze stof - en glyfosaat - zullen de aanvragers waarschijnlijk veel moeite doen om ze toegelaten te houden. Zolang afspoeling van verhardingen en de drinkwaternorm in oppervlaktewater geen onderdeel zijn van toelatingseisen lukt ze dat wel. Als UB zijn geïmplementeerd is beroep op 'niet-relevantie' waarschijnlijk aan de orde.

#### Haloxifop-P-methyl

- toelating tot 1-8-2005
- 2 metabolieten (haloxifop-P en TFP)

In november 1997 toegelaten onder voorwaarden voor extra onderzoek, met name voor uitspoeling van de metaboliet haloxifop-P. Augustus 2000 wordt het dossier volledig verklaard, maar deze zijn niet bijgevoegd (alleen verwezen naar studie van SC-DLO uit 1996(!) die evaluatie van veld- en lysimeteronderzoek hebben uitgevoerd). In maart 2001 wordt verleningsaanvraag niet verder behandeld, in afwachting van besluitvorming in Europees verband (stof is in de C-categorie geplaatst).

#### Kresoxim-methyl

- allen toelating tot 1-10-2001
- metabolieten (BF 490-1)

In laatste besluit veel nadere onderzoekseisen naar uitspoeling, sorptie en omzetting van moederstof en de metabolieten van fenpropimorf! CTB voert beoordeling nog uit en daardoor verlengd tot einddatum van kresoxim-methyl.

De metaboliet BF 490-1 voldoet niet (met zekerheid) aan de normen voor uitspoeling (ook niet na veld- en lysimeteronderzoek). Er wordt gewacht op eindresultaten van veldonderzoek (1 maart 2001 beschikbaar). Dit kan een metaboliet zijn, waar de aanvrager aanspraak kan maken op 'niet-relevantie'.

#### Mancozeb

- toelating tot 1-12-2001
- enkele metabolieten (belangrijkste is ETU; ook EU en PTU)

De stof valt in categorie A. De herbeoordeling moet in 2001 zijn afgerond. Het risico van metabolieten moet gezamenlijk en niet voor elke stof afzonderlijk worden bepaald. Italië produceert de monographs. In afwachting daarvan is deze stof en maneb en metiram tot 1-12-01 toegelaten.

Twee stoffen (Acrobat en Acrobat WP) zijn 19-4-01 ingetrokken door de overheid (o.a. metaboliet van dimethomorf, mancozeb en ETU als probleem voor milieu/grondwater aangemerkt).

#### Maneb

- toelating tot 1-7-2001
- enkele metabolieten (belangrijkste is ETU; ook EU en PTU)

Veel ingetrokken stoffen, ook door combinatie met andere stoffen zoals fentin-acetaat en zineb. Toelating onder bezwaar tot 1-7-01. Net als bij mancozeb moet het risico van de stoffen (dithiocarbamaten) en metabolieten gezamenlijk worden bepaald.

#### Metiram

- 2 van de 9 middelen toegelaten (Aviso DF (met cymoxamil) en Poyram DF)
- toelating tot 1-12-2001
- enkele metaboliëten (belangrijkste is ETU; ook EU en PTU)

Hiervoor geldt hetzelfde verhaal als voor maneb en mancozeb.

#### Propachloor

- 0 van de 12 middelen toegelaten (vervallen)
- toelating vervallen
- ? metaboliëten

De stof is officieel vervallen. Over de landbouwkundige onmisbaarheidstaat in de toelatingsdossiers niets vermeld.

#### Propiconazool

- 3 van de 5 middelen toegelaten
- toelating tot 1-5-2004 (tot 1-11-01 met fenpropimorf)
- 2 metaboliëten

Voor 2 metaboliëten is extra onderzoek vereist bij verlenging. Uit laboratorium- en veldonderzoek blijkt dat moederstof en mI een te hoge persistentie te hebben: DT50 >90d. In de aanvraag van Glint 500 EC wordt gesteld dat "Vervolgens dienen (aanvullingen op de) samenvattingen voor humane toxicologie en milieutoxicologie, alsmede risicobeoordelingen voor de toepasser, de volksgezondheid en het milieu te worden opgesteld." Dit kan er op dat een beroep op 'niet relevantie' wordt gedaan.

#### Pyridaat

- 6 van de 17 middelen toegelaten
- toelating tot 1-11-2003
- 2 metaboliëten (CL9673 en CL0673-O-methyl)

De meeste middelen zijn vervallen/verboden. De moederstof en de twee relevante metaboliëten voldoen aan de normen van de Bmb.

#### Quizalofop-ethyl

- 0 van de 3 middelen toegelaten (vervallen)
- toelating in 1995 beëindigd
- ? metaboliëten

Wel is nog een variant toegelaten: quizalofop-P-ethyl (Targa Prestige). Dit middel bij beoordeling in EU-kader in de C-categorie gezet en daarmee verleng tot 2007 (in afwachting van EU-besluitvorming). In het voorlaatste besluit worden echter wel veel onderzoekseisen gesteld. Deze zijn bij de laatste verlenging niet geleverd.

#### Rimsulfuron

- middel toegelaten (Titus)
- toelating tot 1-7-2002
- metaboliëten

De toelatinghouder heeft aangegeven dat zij alle metaboliëten 'niet relevant' wil verklaren (in periode dat *Guidance document* nog niet was opgesteld). Zij hebben alle 3 een DT50 > 180d. Het voornemen om de stof te beëindigen wordt steeds uitgesteld doordat onderzoek niet is uitgevoerd.

#### Thifensulfuron

- 0 van de 1 middelen toegelaten (vervallen)
- toelating 1-8-2000 beëindigd
- 5 metaboliëten

Een vervallen middel (Harmony M) in samenstelling met metsulfuron-methyl. Waarschijnlijk zijn de verlengingseisen dermate hoog geweest (veel extra onderzoek naar metabolieten in meerdere bodemsoorten) dat de toelatinghouder het middel daardoor heeft ingetrokken.

#### Thiodicarb

- van de 1 middelen toegelaten
- toelating tot 1-6-2001
- ? metabolieten

Een middel (SKIPPER) dat wordt gebruikt in woningen e.d.. Geen gewasbeschermingsmiddel.

#### Thiofanaat-methyl

- 6 van de 12 middelen toegelaten
- toelating tot 1-4-2004
- ? metabolieten

Dit middel is in C-categorie geplaatst (minder prioriteit) en in afwachting van EU-besluitvorming tot 2004 verlengd. De stof voldoet aan de residu-leemten onder voorwaarde dat pootaardappelen niet voor consumptiedoeleinden worden gebruikt.

#### Tolylfluamide

- 4 van de 6 middelen toegelaten
- toelating tot 1-6-2001
- of meer metabolieten

Voor verlenging na 1-6-01 (!) zijn o.a. meer residuproeven vereist.

#### Triazamaat

- van de 1 middelen toegelaten (Aztec)
- toelating tot 1-2-2002
- 1 of meer metabolieten

De moederstof en de relevante metaboliet mI voldoet aan de normen van de Bmb. (?; er wordt wel gemeld dat een maximale concentratie mI van 0,7 µg/l bij uitspoeling wordt geconstateerd). Er worden meer metabolieten gevormd, waarvan weinig bekend is. Er worden geen extra eisen van onderzoek gesteld bij verlenging.

#### Triclopyr

- 2 van de 2 middelen toegelaten (Garlon 4E en Tribel 480EC)
- toelating tot 1-11-2004
- of meer metabolieten (3,5,6-trichloor-2-pyridinol)

In het laatste besluit voldoet mI aan de Bmb. Dit is min of meer met dwang opgevoerd (besluitvorming van College niet afgerond ... dit is aanvrager niet te verwijten ...). In vorige besluiten bleken nog veel onduidelijkheden te bestaan over het risico van mI voor het milieu (m.n. dieren).

#### Triflusulfuron-methyl

- van de 1 middelen toegelaten (Safari)
- toelating tot 1-8-2001
- metabolieten (saccharin en triazine-amine)

Een middel en een dossier! Het middel is nog aan het oude stelsel van criteria getoetst. In dossier staan veel eisen voor nader onderzoek. Als verlenging wordt aangevraagd is de kans groot dat enkele metabolieten niet relevant worden verklaard).

#### Zineb

- ? van de 21 middelen toegelaten (ook 13 anti-foulingmiddelen)
- toelating voor meeste middelen tot 1-6-2001 (met opgebruiktermijn van 6 maanden)
- ? metabolieten

Veel middelen worden verboden na 1-6-01 in Europees kader (Member States shall ensure that:

1. authorisations for plant protection products containing zineb are withdrawn within a period of 6 months from the date of adoption of the present Decision; 2. from the date of adoption of the present Decision no authorisations for plant protection products containing zineb will be granted or renewed under the derogation provided for in Article 8 (2) of Directive 91/414/EEC.) Daarna geldt nog een opgebruiktermijn van 6 maanden.

Het rapport is kosteloos te downloaden via [www.clm.nl](http://www.clm.nl) en  
[www.vewin.nl](http://www.vewin.nl)

**Lay-out:**

**Francien de Groot, CLM**

**Eerste druk:**

**ex. 150**