



FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

Maltesian Mineral Solution voor gebruik als drinkwaterzuivering

Aanvulling op de beoordeling MMS (Miracle Mineral Supplement/Master Mineral Solution)
van 7 maart 2017

Risicobeoordeling aangevraagd door:	NVWA
Risicobeoordeling opgesteld door:	RIVM
Datum aanvraag:	25 september 2017
Datum risicobeoordeling:	24 oktober 2017 (concept) 2 november 2017 (definitief)
Projectnummer:	V/090130

Onderwerp

Maltesian Mineral Solution voor gebruik als drinkwaterzuivering

Vraagstelling

Bij het onderdeel Expertise Industrie van de divisie Handhaving van de NVWA is men gewezen op een nieuwe toepassing van het middel MMS. MMS (afkorting voor Miracle Mineral Solution, Mineral Miracle Supplement of Master Mineral Solution) is begin 2017 beoordeeld door het Front Office Voedsel- en Productveiligheid voor het gebruik bij een breed spectrum aan ziekten en aandoeningen. De NVWA is nu gewezen op een toepassing van eenzelfde middel met de naam Maltesian Mineral Solution voor drinkwaterzuivering. In aanvulling op de vorige beoordeling van MMS, vraagt de divisie om ook deze nieuwe toepassingswijze te beoordelen op mogelijk schadelijke effecten voor de gebruiker. De vraag aan het Front Office Voedsel- en Productveiligheid luidt:

Is de dosering die bij de toepassing van Maltesian Mineral Solution als waterzuivering gebruikt wordt schadelijk voor de consument na orale inname?

Conclusies

Maltesian Mineral Solution No1. classic:

Wanneer uitgegaan wordt van 3 g/L chloordioxide in de 'geactiveerde' oplossing blijft de acute/kortdurende blootstelling onder de 'minimal risk level' en blijft de chronische blootstelling onder de TDI, en zal het gebruik van Maltesian Mineral Solution No1. Classic niet leiden tot gezondheidsrisico's.

Echter, omdat het productinformatieblad niet weergeeft hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur moeten worden gebruikt bij de bereiding van de 'geactiveerde' oplossing, kan het zijn dat er hogere concentraties bereikt worden dan gewenst, en kunnen de



grenswaarden mogelijk overschreden worden. In dat geval kunnen gezondheidseffecten niet worden uitgesloten.

Maltesian Mineral Solution No3. CDSplus

Aangezien de grenswaarden voor zowel acute/kortdurende blootstelling als chronische blootstelling bij het gebruik van No3 CDSplus als drinkwaterzuivering volgens voorgeschreven gebruik niet overschreden worden, leidt het gebruik van No3 CDSplus volgens voorschrift niet tot gezondheidsrisico's.

Inleiding

Op 25 november 2016 is het Front Office Voedsel- en Productveiligheid gevraagd een risicobeoordeling op te stellen voor het gebruik van MMS op basis van de producten die op de Nederlandse markt verkrijgbaar waren en volgens de aanbevelingen van de leveranciers. In deze risicobeoordeling werd geconcludeerd dat dit gebruik van MMS niet veilig is, omdat de veilig geachte blootstelling ruim tot zeer ruim wordt overschreden en het middel voornamelijk voor kwetsbare bevolkingsgroepen bestemd is (Front Office Voedsel- en Productveiligheid, 2017).

De huidige vraag betreft een toepassing van Maltesian Mineral Solution als middel om drinkwater te zuiveren. Maltesian Mineral Solution bevat na activering dezelfde actieve stof als de eerder beoordeelde MMS (Miracle Mineral Supplement) producten, namelijk chloordioxide. De beantwoording van deze vraag is op basis van de risicobeoordeling van 7 maart 2017. Voor achtergrondinformatie en uitgebreide toxicologische data over chloordioxide wordt verwezen naar de voorgaande risicobeoordeling. In de huidige beoordeling blijft de werkzaamheid van Maltesian Mineral Solution om water te zuiveren buiten beschouwing. Ook de eventuele (microbiologische) risico's voor de consument die het gevolg zouden kunnen zijn, als de geclaimde waterzuivering niet voldoende effectief zou zijn, vallen buiten deze beoordeling evenals de mogelijke eventuele risico's voor de consument door oneigenlijk gebruik van dit product en de wettelijke regelingen van deze producten.

Gebbruiksadvies

Voor het zuiveren van (drink)water zijn via Nederlandstalige websites twee Maltesian Mineral Solution producten op de markt, te weten No1 Classic en No3 CDS plus.

No1 Classic

Maltesian Mineral Solution No1 Classic bestaat uit twee componenten: 100 mL natriumchloriet (NaClO_2) (25%) en 100 mL zoutzuur (HCl) activator (4%). Er moet een 'geactiveerde' oplossing gemaakt worden door natriumchloriet te mengen met de zoutzuur activator in een verhouding 1:1. Daarbij ontstaat chloordioxide (ClO_2) volgens de reactievergelijking $5 \text{ NaClO}_2 + 4 \text{ HCl}$ geeft $4 \text{ ClO}_2 + 5 \text{ NaCl} + 2 \text{ H}_2\text{O}$ ¹. Het productinformatieblad

¹ Uit patent nr. US 2014/0302176 A1

geeft niet weer hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur moeten worden gebruikt bij de bereiding van de 'geactiveerde' oplossing. Na 45 seconden wachten moet vervolgens 150 mL water worden toegevoegd. De oplossing die zo ontstaat is de 'geactiveerde' oplossing ofwel chlorine dioxide solution (CDS). Volgens het productinformatieblad zal de 'geactiveerde' oplossing <3 g/L chloordioxide bevatten. Om drinkwater te behandelen wordt aanbevolen één druppel van de 'geactiveerde' oplossing te gebruiken om 1-2 liter te desinfecteren (productinformatieblad - No1 classic, 2014).

No3 CDSplus

Maltesian Mineral Solution No3 CDSplus bestaat uit twee componenten: een tablet met natriumpersulfaat inclusief een gepatenteerd buffersysteem (niet nader omschreven) en <1% chlorietoplossing. Afhankelijk van de verpakkingsgrootte gaat het om een tablet van 0,84, 2,1 of 8,4 gram natriumpersulfaat en 100, 250 of 1000 ml van de <1% chlorietoplossing. 'Geactiveerde' CDSplus oplossing wordt gemaakt door het tablet toe te voegen aan de chlorietoplossing en 24-36 uur te laten staan op kamertemperatuur. De 'geactiveerde' oplossing bevat chloordioxide (ca. 2,9 g/L volgens het productinformatieblad). De reactievergelijking is als volgt: $2 \text{NaClO}_2 + \text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_8$ geeft $2 \text{ClO}_2 + 2 \text{Na}_2\text{SO}_4$. Voor een zogenoemde 'stootsterilisatie' van drinkwater (in watertanks) wordt aanbevolen om 100 mL geactiveerde oplossing per 50 L te gebruiken. Dit spoelwater dient niet opgedronken te worden, en zal daarom ook buiten beschouwing worden gelaten in de risicobeoordeling. Vervolgens wordt, om herbesmetting te voorkomen, aanbevolen om 1 mL 'geactiveerde' CDSplus oplossing per 15 L drinkwater te gebruiken (continue desinfectie) (productinformatieblad - No3 CDSplus, 2014).

Blootstelling

No1 Classic

Het productinformatieblad van No1 Classic bevat geen beschrijving hoeveel druppels NaClO_2 met HCl gemengd moeten worden, anders dan dat altijd NaClO_2 en HCl in dezelfde verhouding moeten worden gemengd. De wachttijd en de hoeveelheid water die vervolgens toegevoegd moet worden zijn in alle gevallen hetzelfde, namelijk respectievelijk 45 seconden en 150 mL, "ongeacht het aantal geactiveerde druppels" (productinformatieblad - No1 classic, 2014). Het is voor de consument dus niet duidelijk welke hoeveelheden NaClO_2 en HCl gemengd moeten worden om de 'geactiveerde' oplossing te maken². Het gebruikadvies gaat ervan uit dat de 'geactiveerde' oplossing een ClO_2 concentratie bevat van maximaal 3 g/L. De blootstelling is daarom ook geschat uitgaande van deze concentratie. Daarnaast wordt uitgegaan van een druppelgrootte van 50-100 μL en van zowel zuivering van 1 als 2 L drinkwater met één druppel. De concentratie ClO_2 die daadwerkelijk in de 'geactiveerde' oplossing zit, is niet gemeten. De genoemde maximale concentratie ClO_2 wordt pas bereikt als van elk van de oplossingen minimaal enkele milliliters samen worden gevoegd, niet enige druppels.

De geschatte blootstelling aan chloordioxide voor volwassenen en kinderen uitgaande van een ClO_2 concentratie van 3 g/L in de 'geactiveerde' oplossing is weergegeven in Tabel 1.

² Het Nederlandstalige productinformatieblad noemt een voorbeeld van 1 druppel op 1 druppel, terwijl het Engelstalige dit niet noemt.

Tabel 1 Geschatte orale blootstelling aan chloordioxide bij gebruik No1 Classic als waterzuivering voor drinkwater uitgaande van een 'geactiveerde' CDS oplossing met een concentratie van 3 g/L

	Zuiveringsvoorschrift	Geschatte blootstelling ClO ₂ voor volwassenen ^a (range in µg/kg lg/dag ^c)	Geschatte blootstelling ClO ₂ voor kinderen ^b (range in µg/kg lg/dag ^c)
Concentratie ClO₂ 3 g/L	1 druppel per 1 L drinkwater ^d	3,8 – 7,5	10 – 20
	1 druppel per 2 L drinkwater ^e	1,9 – 3,8	5 – 10

^a Uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg, en inname van 1,5 L drinkwater per dag

^b Uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 15 kg, en inname van 1 L drinkwater per dag

^c Afhankelijk van druppelgrootte (50-100 µL)

^d Geschatte concentratie ClO₂ in het drinkwater bedraagt 0,15 – 0,3 mg/L

^e Geschatte concentratie ClO₂ in het drinkwater bedraagt 0,075 – 0,15 mg/L

No3 CDSplus

De geschatte orale blootstelling aan chloordioxide door gebruik van No3 CDSplus om drinkwater te zuiveren is voor volwassenen en kinderen weergegeven in Tabel 2. Bij deze berekening is uitgegaan van een 1% chlorietoplossing en volledige omzetting naar chloordioxide. Onder deze aanname is de concentratie chloordioxide in de 'geactiveerde' oplossing hoogstens 4,8 g/L. Zoals boven beschreven wordt deze oplossing nog verder verdund alvorens te worden gedronken. Het chloriet is in overmaat aanwezig wat inhoudt dat het natriumpersulfaat volledig zal verdwijnen.

Tabel 2 Geschatte orale blootstelling aan chloordioxide bij gebruik No3 CDS plus als waterzuivering voor drinkwater uitgaande van voorgeschreven toepassing

Geschatte blootstelling ClO ₂ voor volwassenen ^a (µg/kg lg/dag)	Geschatte blootstelling ClO ₂ voor kinderen ^b (µg/kg lg/dag)
7,9 ^c	21 ^c

^a Uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg, en inname van 1,5 L drinkwater per dag

^b Uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 15 kg, en inname van 1 L drinkwater per dag

^c Geschatte concentratie ClO₂ in het drinkwater bedraagt 0,3 mg/L

Bijproducten

Bij het toevoegen van chloordioxide aan drinkwater zullen bijproducten worden gevormd. De chloorhoudende bijproducten zijn met name chloriet en, in geringere mate, chloraat. Volgens WHO (2011) geeft waterontsmetting met chloordioxide weinig tot geen aanleiding tot de vorming van halomethanen. Het is onbekend of er significante hoeveelheden niet-gehalogeneerde bijproducten ontstaan (WHO, 2011). Ook kunnen er nog diverse andere "desinfection byproducts" ontstaan wanneer water wordt gedesinfecteerd met chloordioxide. Het ontstaan van deze "desinfection byproducts" is echter zeer afhankelijk van de aanwezigheid van opgeloste stoffen die aanwezig zijn in het water dat gezuiverd wordt (Richardson *et al.*, 2000). Om die reden zijn de mogelijke bijproducten niet meegenomen in deze beoordeling.

Toxicologie en toxicologische grenswaarden

Voor uitgebreide toxicologische data over chloordioxide wordt verwezen naar de eerdere beoordeling van MMS daterend uit maart 2017. Hieronder volgt een beknopt overzicht van de grenswaarden voor chloordioxide. Omdat chloordioxide erg onstabiel is en vrij snel wordt omgezet in met name chloriet, zal de systemische toxiciteit vooral veroorzaakt worden door chloriet.

Er zijn geen acute grenswaarden afgeleid voor chloordioxide/chloriet vanwege het ontbreken van adequate gegevens. Voor kortdurende blootstelling (15-364 dagen) is een orale 'minimal risk level' afgeleid door ATSDR van 0,1 mg/kg lg/dag (ATSDR, 2004).

Voor langdurige blootstelling is een TDI voor chloriet afgeleid door de WHO die 30 µg/kg lg per dag bedraagt (WHO, 2011).

Voor drinkwater heeft de WHO een 'provisional guideline value' afgeleid voor chloriet van 0,7 mg/L. Vanwege de snelle omzetting tot chloriet, wordt voor chloordioxide verwezen naar de 'guideline value' voor chloriet (WHO, 2011).

Risicobeoordeling

Het gebruik van dit middel om drinkwater te zuiveren zal in de meeste gevallen kortdurend gebruik zijn, bijvoorbeeld tijdens een vakantie. Langdurige blootstelling kan echter niet worden uitgesloten, bijvoorbeeld door verhuizing naar een plek waar het drinkwater zuivering behoeft. Voor de risicobeoordeling zal daarom van beide blootstellingsduren uitgegaan worden.

No1 Classic

Uitgaande van een chloordioxideconcentratie van 3 g/L in de 'geactiveerde' oplossing, bedraagt de concentratie van chloordioxide, dan wel chloriet, in het drinkwater 0,075 – 0,3 mg/L. De geschatte orale blootstelling bedraagt dan 1,9 – 7,5 µg/kg lg/dag voor volwassenen en 5 – 20 µg/kg lg/dag voor kinderen.

Drinkwaterrichtlijn WHO

De 'provisional guideline value' van 0,7 mg/L voor chloriet in drinkwater, zoals afgeleid door de WHO gebaseerd op de TDI, wordt niet overschreden wanneer uitgegaan wordt van een chloordioxideconcentratie van 3 g/L in de 'geactiveerde' oplossing.

Acute/kortdurende blootstelling

Het orale 'minimal risk level' van 0,1 mg/kg lg/dag voor kortdurende blootstelling, zoals afgeleid door ATSDR, wordt gebruikt voor de risicobeoordeling van het eenmalige gebruik van No1 Classic of gedurende een kortere periode.

Als wordt uitgegaan van een chloordioxideconcentratie van 3 g/L in de 'geactiveerde' oplossing, blijft de geschatte blootstelling ruimschoots onder het 'minimal risk level'. In dat geval worden geen gezondheidsrisico's verwacht.

Chronische blootstelling

Voor de risicobeoordeling van de langdurige blootstelling wordt gebruik gemaakt van de TDI voor chloriet, zoals afgeleid door de WHO, van 30 µg/kg lg.

Uitgaande van een chloordioxideconcentratie van 3 g/L in de 'geactiveerde' oplossing blijft de geschatte blootstelling zowel voor volwassenen als kinderen onder de TDI. In dat geval worden geen gezondheidsrisico's verwacht.

Hoeveelheid druppels

De hoeveelheid druppels die gebruikt worden om de 'geactiveerde' oplossing te maken heeft een grote invloed op het al dan niet overschrijden van de grenswaarden voor chloriet/chloordioxide bij deze toepassing. Omdat het productinformatieblad niet voorschrijft hoeveel natriumchloriet en zoutzuur gemengd moet worden, kan de situatie ontstaan dat er hogere concentraties (maximaal 21 g/L onder de aanname van volledige omzetting en geen vervluchtiging en indien de volledige 100 mL met elkaar gemengd worden) bereikt worden dan gewenst, en kunnen gezondheidseffecten niet worden uitgesloten. Op basis van de huidige gegevens kan niet worden ingeschat wat een realistisch blootstellingsscenario is.

No3 CDSplus

De concentratie chloordioxide dan wel chloriet aanwezig in drinkwater bedraagt bij deze toepassing 0,3 mg/L. De geschatte orale blootstelling aan chloordioxide via drinkwater bedraagt 7,9 µg/kg lg/dag voor volwassenen en 21 µg/kg lg/dag voor kinderen.

Drinkwaterrichtlijn

De 'provisional guideline value' van 0,7 mg/L voor chloriet in drinkwater, zoals afgeleid door de WHO, wordt niet overschreden.

Acute/kortdurende blootstelling

Het orale 'minimal risk level' van 0,1 mg/kg lg/dag voor kortdurende blootstelling, zoals afgeleid door ATSDR, wordt gebruikt voor de risicobeoordeling van het eenmalige gebruik van No3 CDSplus of gedurende een kortere periode. Bij gebruik van No3 CDSplus volgens de voorschriften blijft de blootstelling voor zowel voor volwassenen als kinderen ruimschoots onder de orale 'minimal risk level'. Er worden geen gezondheidseffecten verwacht na kortdurend gebruik van No3 CDSplus als drinkwaterzuiveringsmiddel volgens voorschrift.

Chronische blootstelling

Voor de risicobeoordeling van de langdurige blootstelling wordt gebruik gemaakt van de TDI voor chloriet, zoals afgeleid door de WHO, van 30 µg/kg lg. Bij gebruik van No3 CDSplus volgens de voorschriften blijft de blootstelling voor zowel voor volwassenen als kinderen onder de TDI. Er worden geen gezondheidseffecten verwacht na langdurig gebruik van No3 CDSplus als drinkwaterzuiveringsmiddel volgens voorschrift.

Conclusie en beantwoording van de vragen

Is de dosering die bij de toepassing van MMS als waterzuivering gebruikt wordt schadelijk voor de consument na orale inname?

Maltesian Mineral Solution No1. classic:

Wanneer uitgegaan wordt van 3 g/L chloordioxide in de 'geactiveerde' oplossing blijft de acute/kortdurende blootstelling onder de 'minimal risk level' en blijft de chronische blootstelling onder de TDI, en zal het gebruik van Maltesian Mineral Solution No1. Classic niet leiden tot gezondheidsrisico's.

Echter: Het productinformatieblad voor Maltesian Mineral Solution No1. Classic geeft niet duidelijk weer hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur moeten worden gebruikt bij de bereiding van de 'geactiveerde' oplossing. Er wordt alleen vermeldt dat ze in de verhouding 1:1 moeten worden gemengd. De hoeveelheid druppels die gebruikt worden om

de 'geactiveerde' oplossing te maken heeft een grote invloed op het al dan niet overschrijden van de grenswaarden voor chloriet/chloordioxide bij deze toepassing. Omdat het productinformatieblad niet voorschrijft hoeveel natriumchloriet en zoutzuur gemengd moet worden, kan de situatie ontstaan dat er hogere concentraties bereikt worden dan gewenst, en kunnen gezondheidseffecten niet worden uitgesloten. Op basis van de huidige gegevens kan niet worden ingeschat wat een realistisch blootstellingsscenario is.

Maltesian Mineral Solution No3. CDSplus

Aangezien de grenswaarden voor zowel acute/kortdurende blootstelling als chronische blootstelling bij het gebruik van No3 CDSplus als drinkwaterzuivering volgens voorgeschreven gebruik niet overschreden worden, leidt het gebruik van No3 CDSplus volgens voorschrift niet tot gezondheidsrisico's.

Referenties

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) (2004). Toxicological Profile for chlorine dioxide and chlorite. U.S. Department of Health and Human Services.

Front Office Voedsel- en Productveiligheid (2017). Beoordeling MMS (Miracle Mineral Supplement/Master Mineral Solution), 7 maart 2017

Productinformatieblad - No1 Classic (2014). Beschikbaar via: <https://power-cds.com/nl/mms-classic-2x100ml.html>?

Productinformatieblad – No3 CDSplus® (2014). Beschikbaar via: <https://power-cds.com/nl/cds-plus-100ml.html>

World Health Organisation (WHO) (2011). Guidelines for Drinking-water quality. 4th edition.