Advies analytische grenswaarden[1] voor drugs

In het kader van de voorgenomen wetswijziging van de Wegenverkeerswet 1994

26 juni 2014



[1] 'Nullimieten' genoemd in Kamerstukken 32 859-Wijziging van de Wegenverkeerswet 1994 in verband met het verbeteren van de aanpak van het rijden onder invloed van drugs

Inhoud

1. Onderzoeksvraag in het kader van het wetsvoorstel drugs in het verkeer
   1.1 Inleiding
   1.2 Onderzoeksvraag

2. Adviescommissie

3. Analytische grenswaarden voor drugs
   3.1 Uitgangspunten
   3.2 Voorstel analytische grenswaarden voor drugs
   3.3 Toelichting bij de voorgestelde analytische grenswaarden

4. Analytische grenswaarde voor ethanol (alcohol)

5. Conclusie en aanbevelingen

1 Onderzoeksvraag in het kader van het wetsvoorstel drugs in het verkeer

1.1 Inleiding

Een betere aanpak van drugs in het verkeer is een onderwerp dat al geruime tijd de gemoederen bezig houdt. Sinds 2000 dringt de Tweede Kamer aan op passende maatregelen tegen drugsgebruik in het verkeer.[2] Het te bespreken wetsvoorstel (Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 32 859) beoogt de aanpak van het rijden onder invloed van drugs te verbeteren ten opzichte van de huidige situatie en voorziet met het oog daarop in drie instrumenten:

- verplichte medewerking aan het verrichten van een onderzoek van speeksel of een onderzoek van de psychomotorische functies en de oog- en spraakfuncties;
- de introductie van de speekseltester als voorselectiemiddel;
- een afzonderlijk verbod op het rijden onder invloed van drugs.

De Adviescommissie Gedragsgerelateerde Grenswaarden heeft eerder op basis van wetenschappelijk onderzoek consensus bereikt over te stellen gedragsgerelateerde grenswaarden[3] voor die drugs die het Nederlands Forensisch Instituut tijdens het uitvoeren van analyses in het bloed van in Nederland staande gehouden bestuurders heeft aangetroffen. Het gaat hier om amfetamine, methamfetamine, MDEA, MDMA, MDA, THC, cocaïne, morfine en GHB. De voorgestelde gedragsgerelateerde grenswaarden en de onderbouwing hiervan is vastgelegd in het Advies grenswaarden voor drugs van maart 2010.[4] Tabel 1 geeft een korte weergave van het advies.

Tabel 1. De voorgestelde gedragsgerelateerde grenswaarden.

Middel	Meetbare stof	Gedrags-gerelateerde grenswaarde in plasma (microgram/L)	Gedrags-gerelateerde grenswaarde in bloed (microgram/L)
amfetamine	amfetamine	50*	50*
methamfetamine	methamfetamine	50*	50*
MDMA	MDMA	50*	50*
MDEA	MDEA	50*	50*
MDA	MDA	50*	50*
cannabis	tetrahydrocannabinol (THC)	5,0	3,0
cocaïne	cocaïne	50	50
heroïne	morfine	20	20
morfine	morfine	20	20
GHB, gamma butyrolacton, 1,4-butaandiol (BD)	GHB	10 mg/L	10 mg/L

***** De som van de concentratie amfetamine + methamfetamine + MDMA + MDEA + MDA mag niet meer bedragen dan 50 microgram/L.

Zoals in de memorie van toelichting is toegelicht, leidt het gelijktijdig gebruik van een drug en alcohol of van een combinatie van drugs tot een sterkere negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid dan het enkelvoudig gebruik.[2] De nota van wijziging van de

[2] https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32859-3.html geraadpleegd 8 januari 2014
[3] Grenswaarden waarboven het gebruik een negatief effect op de rijvaardigheid oplevert
[4] https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-129555.pdf geraadpleegd 8 januari 2014

Wegenverkeerswet 1994 d.d. februari 2014[5] heeft tot doel erin te voorzien dat bestuurders die onder invloed van een combinatie van drugs of van een of meer drugs en alcohol rijden, voor het gebruik van iedere stof afzonderlijk strafbaar zijn indien dat gebruik boven de voor iedere stof bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen nullimiet uitkomt. Volgens het voorgestelde artikel 8, vijfde lid, zullen de nullimieten alleen voor die drugs gelden waarvoor in geval zij enkelvoudig worden gebruikt, op grond van artikel 8, vijfde lid, van de Wegenverkeerswet 1994 bij algemene maatregel van bestuur gedragsgerelateerde grenswaarden zijn vastgesteld. Voor de overige stoffen is artikel 8, eerste lid van toepassing.

In het vervolg van dit document wordt de term 'analytische grenswaarde' gebruikt ter vervanging van het woord 'nullimiet'. Een absolute nullimiet voor iedere stof is vanwege de redenen genoemd in de nota naar aanleiding van het verslag niet mogelijk[6]

1.2 Onderzoeksvraag

Wat zijn de laagste concentraties voor ethanol, amfetamine, methamfetamine, MDMA, MDEA, MDA, THC, cocaïne, morfine en GHB die door het NFI en door huidige of toekomstige contralaboratoria betrouwbaar en reproduceerbaar te meten zijn met de huidige beschikbare/gangbare apparatuur?[7]

Uitgangspunten vastgesteld in overleg met de opdrachtgever:

- Analytische grenswaarden voor drugs worden alleen vastgesteld voor de stoffen genoemd onder art.8 lid 5 WVW 1994. Dit is een gevolg van de benadering dat in eerste instantie gedragsgerelateerde grenswaarden van toepassing zijn en pas bij gecombineerd gebruik lagere grenswaarden gelden.
- De analytische grenswaarden moeten door alle laboratoria betrouwbaar gemeten kunnen worden.
- De voorgestelde analytische grenswaarden zijn hoger dan de van nature voorkomende concentraties (GHB, ethanol).
- De voorgestelde analytische grenswaarden zijn hoger dan restconcentraties die weken na het laatste gebruik nog meetbaar kunnen zijn in bloed (THC)
- De voorgestelde analytische grenswaarden zijn hoger dan concentraties die door toevallige blootstelling zijn veroorzaakt
- Bij de vaststelling van de analytische grenswaarden moet rekening worden gehouden met de handhaafbaarheid in de gehele keten.

[5] https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32859-11.html geraadpleegd 14 mei 2014
[6] https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32859-7.html geraadpleegd 14 mei 2014
[7] Correspondentie mw. N.G. de Boer, Project- / Programmamanager - Ministerie van Veiligheid en Justitie Bureau Secretaris-Generaal, Project-, Programma- en AdviesCentrum (PPAC) d.d. 11 december 2013.

2. Adviescommissie

Op 21 januari en 16 april 2014 is de onderzoeksvraag (zie onder 1.2) bediscussieerd door de adviescommissie analytische grenswaarden, bestaande uit vertegenwoordigers van het NFI, vertegenwoordigers van de huidige contralaboratoria, vertegenwoordigers van het OM, een vertegenwoordiger van de politie en een vertegenwoordiging van de Adviescommissie Gedragsgerelateerde Grenswaarden, waaronder buitenlandse deskundigen. De discussie heeft geleid tot een voorstel voor analytische grenswaarden met onderbouwing zoals genoemd in dit verslag.

Adviescommissie Analytische Grenswaarden:

Prof. dr. Th. Daldrup, Heinrich-Heine Universiteit Dusseldorf (D)
Prof. dr. J.J. de Gier, Rijksuniversiteit Groningen
Mr. drs. R.W.J.G. Kusters, Landelijk Parket Team Verkeer (Openbaar Ministerie)
Dr. K.J. Lusthof, Nederlands Forensisch Instituut
Mr. E.F. Mienis, Landelijk Parket Team Verkeer (Openbaar Ministerie)
M. Fluit, Nationale Politie
Dr. N. Samyn, Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie (B)
Ir. L.A.M. Schutte, Nederlands Forensisch Instituut
Dr. B.E. Smink, Nederlands Forensisch Instituut[8]
Prof. dr. D.J. Touw, Universitair Medisch Centrum Groningen
Prof. dr. A.G. Verstraete, Universiteit Gent (B)
Drs. P.G.M. Zweipfenning namens Dr. E.J.F. Franssen, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Disclaimer:
Dit adviesrapport is uitsluitend bedoeld om vanuit wetenschappelijk oogpunt een onderbouwing te geven voor mogelijke analytische grenswaarden voor drugs. Op de juridische onderbouwing wordt niet ingegaan. Dat is een zaak van de wetgever.

[8] Correspondentie: Laan van Ypenburg 6, 2497 GB Den Haag

3. Voorstel analytische grenswaarden voor drugs

3.1 Uitgangspunten:

- In het voorliggende wetsvoorstel is bloed de matrix waarin het laboratoriumonderzoek wordt uitgevoerd. In het Advies Grenswaarden d.d. 31 maart 2010 zijn gedragsgerelateerde grenswaarden voorgesteld voor zowel bloed als plasma (bloed zonder bloedcellen). Daarom worden analytische grenswaarden voor drugs voorgesteld in bloed en plasma. De analytische grenswaarden zijn voor bloed en plasma gelijk.
- De bij de analyse toe te passen correcties zijn niet betrokken bij het vaststellen van de eventueel in de wet op te nemen grenswaarden (zie Advies Grenswaarden d.d. 31 maart 2010). Deze correcties worden in de regel toegepast om de spreiding die normaal in de analyses kan voorkomen (bijvoorbeeld bij het herhaald analyseren van eenzelfde bloedmonster), in de analyse-uitslag te verwerken. Hierbij wordt de correctie in het voordeel van de gebruiker van de stof toegepast.
- De voorgestelde analytische grenswaarden worden periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

3.2 Voorstel analytische grenswaarden voor drugs

Tabel 2. Voorgestelde analytische grenswaarde in bloed en plasma

Middel	Meetbare stof	Voorgestelde grenswaarde	Eenheid
amfetamine	amfetamine	25	microgram per liter (µg/L)
methamfetamine	methamfetamine	25	microgram per liter (µg/L)
MDMA	MDMA	25	microgram per liter (µg/L)
MDEA	MDEA	25	microgram per liter (µg/L)
MDA	MDA	25	microgram per liter (µg/L)
cannabis	THC	1	microgram per liter (µg/L)
cocaïne	cocaïne	10	microgram per liter (µg/L)
heroïne	morfine	10	microgram per liter (µg/L)
morfine	morfine	10	microgram per liter (µg/L)
GHB, gamma butyrolacton, 1,4-butaandiol (BD)	GHB	5	milligram per liter (mg/L)

3.3 Toelichting bij de voorgestelde analytische grenswaarden voor drugs

Algemeen

- De analytische grenswaarde wordt gedefinieerd als:
    - De laagste concentratie die door het NFI en door huidige of toekomstige contralaboratoria betrouwbaar en reproduceerbaar te meten is met de huidige beschikbare/gangbare apparatuur en;
    - die bij de gemiddelde persoon niet door onbewuste blootstelling uit de omgeving kan worden veroorzaakt en;
    - die in het geval van ethanol en GHB hoger is dan van nature aanwezig kan zijn.
- Deze definitie is afgeleid van een Engelse beschrijving (.... a limit at the lowest level at which a valid and reliable analytical result can be obtained, yet above which issues such as passive consumption or inhalation can be ruled out - a

'lowest accidental exposure limit').[9] De definitie sluit aan bij de vraag van de opdrachtgever aan de expertgroep: "wat zijn de laagste concentraties voor ethanol, amfetamine, methamfetamine, MDMA, MDEA, MDA, THC, cocaïne, morfine en GHB die door het NFI en door huidige of toekomstige contralaboratoria betrouwbaar en reproduceerbaar te meten zijn met de huidige beschikbare/gangbare apparatuur?"

- Voor het voorstel van analytische grenswaarden is aansluiting gezocht bij buurlanden waar al eerder analytische grenswaarden gedefinieerd zijn voor drugs in het verkeer (België, Duitsland), tenzij er analytisch-chemisch redenen zijn om hiervan af te wijken.
- Er is consensus dat het op grond van beschikbare literatuur onwaarschijnlijk is dat inname van vervuild water kan leiden tot overschrijding van de analytische grenswaarden.[10,11,12]

Tabel 3 geeft een toelichting op de voorgestelde analytische grenswaarden voor drugs.

Tabel 3. Vergelijking voorgestelde grenswaarden met voorgestelde gedragsgerelateerde grenswaarden en grenswaarden in buurlanden.

Middel	Meetbare stof	Nederlandse voorgestelde gedragsgerelateerde grenswaarde in bloed of plasma (µg/L)	Nederlandse voorgestelde analytische grenswaarde in bloed of plasma (µg/L)	Duitse analytische grenswaarde in plasma (µg/L)	Belgische analytische grenswaarde in plasma (µg/L)
amfetamine	amfetamine	50	25	25	25
methamfetamine	methamfetamine	50	25		
MDMA	MDMA	50	25	25	25
MDEA	MDEA	50	25	25	
MDA	MDA	50	25	25	
cannabis	THC	5 (p); 3 (b)	1	1	1
cocaïne	cocaïne	50	10	25	25
heroïne	morfine	20	10	10	10
morfine	morfine	20	10	10	10
GHB	GHB	10 mg/L	5 mg/L		

Amfetamine-achtige stoffen

- Er wordt geen analytische grenswaarde voorgesteld voor de som van de concentraties amfetamine+methamfetamine+MDMA+MDEA+MDA omdat er bij analytische grenswaarden geen relatie is met impairment i.t.t. de voorgestelde gedragsgerelateerde grenswaarden.

Opiaten

- Er is voldoende literatuur beschikbaar om de voorgestelde analytische grenswaarde voor morfine (N.B. dit betreft vrij, dus niet-geglucuronideerd morfine) van 10 µg/l te onderbouwen.[13,14] Uit deze literatuur blijkt ook dat

[9] Regulations to specify the drugs and corresponding limits for the new offence of driving with a specified controlled drug in the body above the specified limit – A Consultation Document. Proposed drugs and corresponding limits to be specified in Regulations using the power in section SA of the Road Traffic Act 1988 (as inserted by the Crime and Courts Act 2013). July 2013

[10] www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2011/mei/Drugs_of_abuse_and_tranquilizers_in_Dutch_surface_waters_drinking_water_and_wastewater_Results_of_screening_monitoring_2009

[11] www.kennislink.nl/publicaties/drinkwater-duurder-dankzij-drugs

[12] www.nrc.nl/nieuws/2011/05/11/veel-coke-in-amsterdams-afvalwater-ook-drugs-in-drinkwater

[13] Findley JW, Jones EC, Butz RF, Welch RM. Plasma codeine and morphine concentrations after therapeutic oral doses of codeine-containing analgesics. Clin Pharmacol Ther. 1978 Jul;24(1):60-8.

medicinaal gebruik van codeïne in een dosis van 60 mg in het algemeen niet leidt tot overschrijding van deze limiet door de vorming van morfine als metaboliet van codeïne. Mogelijk dat ultrarapid metabolizers en personen met een glucuroniderings-deficiëntie verhoogde concentraties morfine bereiken bij medicinaal gebruik van codeïne.[15]

Cocaïne

- Met het oog op de beperkte stabiliteit van cocaïne, en de goed te meten lage concentraties, wordt een iets lagere analytische grenswaarde voorgesteld dan buurlanden.

GHB

- Op grond van de beschikbare literatuur wordt geconcludeerd dat endogene concentraties GHB in plasma of bloed in het algemeen lager zijn dan 5 mg/l.[16] Deze waarde houdt rekening met de spreiding en onzekerheid in de endogene waarden. Net als voor alcohol is voor GHB de in vitro vorming verwaarloosbaar in bloed dat ante-mortem is afgenomen en geconserveerd. Een recente publicatie laat zien dat concentraties GHB in plasma mogelijk iets hoger zijn dan in bloed. Casuïstiek met informatie over de plasma/bloed verhouding van GHB is beperkt.[17] Aangezien de voorgestelde gedrag gerelateerde grenswaarden in plasma en bloed gelijk zijn, wordt dit ook voor de analytische grenswaarden voorgesteld. De voorgestelde analytische grenswaarde voor GHB in plasma en bloed is 5 mg/L.
- De natuurlijke concentratie bij levenden in bloed is maximaal 5 mg/L, maar bij overledenen komen hogere concentraties voor.[18] De grenswaarde geldt dus niet voor overleden personen, omdat na het overlijden GHB in het lichaam gevormd kan worden door (bio)chemische reacties, waarbij de grenswaarde van 5 mg/L overschreden kan worden.
- GBL wordt in bloed snel omgezet in GHB met een halfwaardetijd van ongeveer 1 minuut, waardoor de innamevorm (GBL of GHB) bij gebruikelijke doses geen/een verwaarloosbare invloed zal hebben op de concentratie GHB in bloed.

---

[14] Iten PX. Fahren unter Drogen- oder Medikamenteneinfluss. 1994, Rosch-Buch, D-96103 Hallstadt.

[15] Hey YJ. Brockmöller J, Schmidt H, Roots I, Kirchheiner J. CYP2D6 Ultrarapid Metabolism and Morphine/Codeine Ratios in Blood: Was it Codeine or Heroin? Journal of Analytical Toxicology, Vol. 32, March 2008(32)178-182.

[16] Andresen H, Sprys N, Schmoldt A, Mueller A, Iwersen-Bergmann S. Gamma-Hydroxybutyrate in Urine and Serum: Additional Data Supporting Current Cut-Off Recommendations. Forensic Science International 200(2010)93-99.

[17] Schröck A et al. Pharmacokinetics of GHB and detection window in serum and urine after single uptake of a low dose of GBL – an experiment with two volunteers. Drug Test. Analysis 2014, 6, 363-366.

[18] Beránková K, Mutnanská K, Balíková M. Gamma-hydroxybutyric acid stability and formation in blood and urine. Forensic Sci Int. 2006 Sep 12;161(2-3):158-62.

4. Analytische grenswaarde voor ethanol (alcohol)

De Adviescommissie Analytische Grenswaarden heeft consensus bereikt over een analytische grenswaarde voor alcohol (ethanol) van 0,20 mg/ml (=promille) in bloed.

Hiermee wordt aangesloten bij Duitsland en België, die allebei in het kader van 'zero-tolerance' beleid een grenswaarde van 0,2 mg/ml ethanol hanteren. Door de voorgestelde analytische limiet van 0,2 mg/ml voor ethanol worden praktische problemen voorkomen (mogelijk meer negatieve ademanalyses na positieve voorselectietest bij verlaging van de limiet, extra afkapwaarde bij voorselectie dus complexere procedure voor politie) en wordt er geld bespaard omdat er technische aanpassing, validatie/herbeoordeling en Europese aanbesteding (indien van toepassing) van de voorselectie-apparatuur, ademanalyse-apparatuur en bloedalcoholbepaling niet nodig zijn.

5. Conclusie en aanbevelingen

De adviescommissie adviseert analytische grenswaarden voor stoffen zoals vermeld in tabel 4.

Tabel 4. Advies analytische grenswaarden voor alcohol en drugs

Middel	Meetbare stof	Voorgestelde grenswaarde	Eenheid
alcohol	ethanol	0,2	milligram per milliliter (mg/ml)
amfetamine	amfetamine	25	microgram per liter (µg/L)
methamfetamine	methamfetamine	25	microgram per liter (µg/L)
MDMA	MDMA	25	microgram per liter (µg/L)
MDEA	MDEA	25	microgram per liter (µg/L)
MDA	MDA	25	microgram per liter (µg/L)
cannabis	THC	1	microgram per liter (µg/L)
cocaïne	cocaïne	10	microgram per liter (µg/L)
heroïne	morfine	10	microgram per liter (µg/L)
morfine	morfine	10	microgram per liter (µg/L)
GHB, gamma butyrolacton, 1,4-butaandiol (BD)	GHB	5	milligram per liter (mg/L)

De onderstaande aanbevelingen zoals vermeld in het Advies gedragsgerelateerde grenswaarden voor drugs d.d. 31 maart 2010, zijn ook van toepassing bij de introductie van analytische grenswaarden:

- De adviescommissie beveelt aan om eisen te stellen aan het maximale tijdsverloop tussen staande houding en bloedafname in verband met de relatief snelle afname van concentraties van drugs zoals THC, cocaïne en GHB.

- De adviescommissie heeft advies uitgebracht over grenswaarden in bloed en plasma, conform het advies gedragsgerelateerde grenswaarden.

- De adviescommissie beveelt aan om een tijdstip vast te leggen tot wanneer er nog een contra-expertise mogelijk is. Het tijdstip tot wanneer er nog een contra-expertise mogelijk is, is afhankelijk van de stabiliteit van stoffen in het onderzoeksmateriaal bij de bewaartemperatuur (-20 °C). Gegevens over de stabiliteit van stoffen in bloed of plasma dient nader onderzocht te worden voor zover niet bekend. Ook stelt de commissie voor dat laboratoria geaccrediteerd zijn. Daarnaast moet aandacht worden besteed aan materiaal, bewaarcondities na afname, wijze van verzending en kosten.

- De adviescommissie benadrukt het belang van het gebruik van bloedafname buizen met een conserveringsmiddel, bij voorkeur natriumfluoride in verband met conservering van het materiaal.

- De Adviescommissie Analytische Grenswaarden heeft op verzoek naast het voorstel voor analytische grenswaarden ook aanbevelingen geformuleerd voor eisen aan laboratoria, onderzoeksmethoden, resultaten en wijze van rapportage. Deze aanbevelingen worden in een afzonderlijk document weergegeven.

- De adviescommissie beveelt aan om nader onderzoek te doen naar de toepassing van bloed veiliggesteld met een vingerprik in het kader van een vermoedelijke overtreding van artikel 8 WVW 1994. Hierbij zouden een paar druppels bloed op een filtreerpapiertje kunnen worden verzameld, gedroogd en naar het laboratorium gestuurd kunnen worden voor onderzoek op rijgevaarlijke stoffen.[19,20,21]

[19] Thomas A, Déglon J, Steimer T, Mangin P, Daali Y, Staub C. On-line desorption of dried blood spots coupled to hydrophilic interaction/reversed-phase LC/MS/MS system for the simultaneous analysis of drugs and their polar metabolites. J Sep Sci. 2009 Dec 22

[20] Garcia Boy R, Henseler J, Mattern R, Skopp G. Determination of morphine and 6-acetylmorphine in blood with use of dried blood spots. Ther Drug Monit. 2008 Dec;30(6):733-9.

[21] Skopp G, Pötsch L. Cannabinoid concentrations in spot serum samples 24-48 hours after discontinuation of cannabis smoking. J Anal Toxicol. 2008 Mar;32(2):160-4.