

Aan de Staatssecretaris van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu  
T.a.v. Mw. W.J. Mansveld  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

Briefnummer 201510210149  
Behandeld door Dhr. Dr. Ir. L.P. van Duijn  
Telefoonnummer 0317-471810  
Datum 21 oktober 2015

Betreft Herbeoordeling van bestaande middelen voor gewasbescherming op het  
gezondheidsrisico voor omwonenden

Geachte mevrouw Mansveld,

In 2014 heeft de Gezondheidsraad (GR) een advies opgeleverd ('Gewasbescherming en omwonenden') met betrekking tot mogelijke gezondheidsrisico's voor omwonenden van landbouwpercelen bij toepassing van gewasbeschermingsmiddelen. Naar aanleiding van dit advies verzocht het kabinet het Ctgb de bestaande toelatingen op dit onderdeel te herbeoordelen. Recent heeft het College het besluit genomen dat deze herbeoordeling geen aanleiding vormt om in de toelatingsvoorwaarden in te grijpen. Dat betekent dat er bij toepassing van de middelen, ook in het licht van het GR-advies, geen gevaar is voor de gezondheid van omwonenden of omstanders. In deze brief wordt u over dit besluit nader geïnformeerd.

#### **Aanleiding voor de herbeoordeling**

Het verzoek van het kabinet zoals verwoord in de Kamerbrief<sup>1</sup> van 18 februari 2014 luidde als volgt: *"Het kabinet neemt het advies van de GR over om vooruitlopend op de Europese methodiek voor beoordeling van risico's voor omwonenden het nationale toelatingsbeleid aan te passen. Daarom heeft het kabinet het Ctgb verzocht om de huidige toelatingen aanvullend te beoordelen met de twee reeds bestaande methodieken voor omwonenden (de Britse en Duitse methoden), te beginnen met de middelen die in de bollenteelt en fruitboomgaarden worden gebruikt, waarna middelen voor andere intensieve teelten zullen volgen.*

Bennekomseweg 41  
6717 LL Ede

Postbus 8030  
6710 AA Ede

t (0317) 471 810

post@ctgb.nl  
www.ctgb.nl

<sup>1</sup> Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' (IenM/BSK-2014/05030)-27RABO0397076053  
SWIFT/BIC RABONL2U  
KvK 092125700000

*Daarmee zullen dan meteen, conform het advies van de GR, de risico's meegenomen worden voor alle omstanders en passanten, inclusief kinderen, die zich in de buurt van bespuitingen ophouden, niet alleen voor degenen die zich beroepsmatig in de buurt ophouden."*

***In de bestaande toelatingen werd tot begin 2014 het risico voor omwonenden op een indirecte manier beoordeeld***

In de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen werd tot begin 2014 het risico voor omwonenden en omstanders niet met een apart blootstellingsmodel beoordeeld. Dit risico werd indirect meegenomen door de blootstelling te berekenen voor de omstander die *beroepsmatig* aanwezig is bij de bespuiting. Deze wijze van beoordelen leidt in het algemeen tot een overschatting van de risico's voor omwonenden en omstanders, waardoor de toegelaten middelen ook voor hen veilig zijn.

Vanaf begin 2014 voert het Ctgb deze risicobeoordeling wél expliciet uit door gebruik te maken van de in het advies van de GR genoemde Britse en Duitse methoden.

***De herbeoordeling: eerst onderzoek naar risico's, dan pas ingrijpen***

In oktober 2014 is het Ctgb gestart met de herbeoordeling. Het doel hiervan is om vast te stellen of omwonenden en omstanders, inclusief kinderen, een gezondheidsrisico lopen bij toepassing van de middelen volgens het etiket.

Zoals altijd bij een herbeoordeling wordt eerst onderzocht of er een noodzaak bestaat om de toelatingsvoorwaarden van een middel aan te passen. Indien uit dit onderzoek blijkt dat die noodzaak er is (er zijn mogelijk recent onderkende risico's), dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen (artikel 44 of artikel 71 Verordening Gewasbescherming 1107/2009). De bewijslast voor dit ingrijpen ligt bij het Ctgb. De risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en van dien aard zijn dat het gerechtvaardigd is om in te grijpen. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.

***Het blootstellingsmodel voor de herbeoordeling is het nieuwe EFSA-model***

Bij aanvang van de herbeoordeling in oktober 2014 werd het EU-blootstellingsmodel gepubliceerd. Aangezien dit *EFSA-model* de standaard voor Europa zou gaan worden besloot het College om voor deze herbeoordeling alvast dit nieuwe model te gebruiken. Dit nieuwe model hoort bij de nieuwe richtlijnen<sup>2</sup> voor berekening van de blootstelling van toepassers van middelen, werkers in het gewas, omwonenden en omstanders.

De Europese Commissie stelde het EFSA-model eind mei 2015 definitief vast. Vanaf 1 januari 2016 zal het door de lidstaten worden toegepast bij de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stoffen en middelen.

Uitgangspunt van iedere modelmatige risicobeoordeling is dat het model in eerste instantie toetst op basis van de meest kritische omstandigheden. Alle middelen die onder die omstandigheden 'veilig' zijn, zijn sowieso toegelaten. Middelen die qua blootstelling boven dit worst case-scenario uitgaan worden nader bezien.

<sup>2</sup> EFSA, 2014. *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. EFSA Journal 2014, 12(10):3874, 55pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

In een verfijning worden voor die resterende middelen de parameters in verschillende stappen naar een meer realistisch blootstellingsscenario gebracht aan de hand van aanvullende, wetenschappelijk onderbouwde, specifieke informatie over stof en gebruiksomstandigheden.

Deze verfijning is voor het EFSA-model in de module voor omwonenden en omstanders nog niet volledig uit-ontwikkeld. Daarom besloot de Commissie om het voorlopig aan de lidstaten over te laten hoe men deze module bij een middelaanvraag wil inzetten. Aangezien het nieuwe EFSA-model bijdraagt aan een Europees geharmoniseerde manier van werken heeft het Ctgb inmiddels besloten om vanaf 1 januari 2016 deze module wel te gaan gebruiken. Als er verfijningsstappen nodig zijn, worden deze gebaseerd op aanvullende gegevens, overige modellen (de Britse en Duitse methoden) of expert judgement.

#### ***Selectie van middelen: 116 middelen doorgerekend***

Het huidige bestand van toelatingen betreft meer dan 850 gewasbeschermingsmiddelen. Niet elke toelating is relevant met het oog op blootstelling van omwonenden en omstanders. Daarom werd een selectie gemaakt op basis van de wijze van toepassen en het al of niet intensief gebruik van de middelen. Conform uw verzoek betrof dit de middelen die opwaarts worden gespoten (fruittoepassingen; een verhoogde blootstelling door drift van het middel) en middelen die neerwaarts maar zeer frequent worden toegepast (middelen voor de teelt van bloembollen en bolbloemen). In totaal zijn 116 middelen doorgerekend, 88 middelen die door 'opwaarts spuiten' worden toegepast en 28 middelen voor de bollenteelt.

Deze selectie van middelen sluit aan bij de selectie van stoffen en middelen uit het landelijk Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden (OBO), waarvoor u onlangs opdracht heeft gegeven aan het RIVM. Dit is van belang omdat het hierdoor op termijn mogelijk wordt om een vergelijking te maken tussen de blootstelling die met de beschikbare modellen wordt berekend en de feitelijke blootstelling van omwonenden die in de nabijheid van landbouwpercelen wonen of korte tijd verblijven.

#### ***Uitkomsten van het onderzoek naar de risico's: geen risico geïdentificeerd***

Bij de herbeoordeling op basis van het EFSA-model blijken alle toegelaten middelen veilig te zijn. 109 middelen vielen zonder meer binnen de norm. Voor 7 middelen was aanvullende verfijning van de modelberekening nodig. Belangrijk voor de waardering van deze uitkomsten is de eerder gegeven toelichting: het gaat hier om een risicobeoordeling aan de hand van een worst case-scenario. Voor de betreffende 7 middelen is daarom in goed onderbouwde stappen ingezoomd op een realistischer blootstellingsscenario. Daarvoor werden onder andere de eerder genoemde Britse en Duitse methoden gebruikt. Ook de toepassing van deze 7 middelen blijkt dan veilig voor omwonenden en omstanders.

#### ***Oordeel College: er is geen noodzaak vastgesteld om in de toelatingen in te grijpen***

Het College heeft uit de herbeoordeling de conclusie getrokken dat het gebruik van de reeds toegelaten middelen ook op basis van het nieuwe model veilig is. In de resultaten van dit onderzoek ziet het College dan ook geen noodzaak om in te grijpen in de toelatingsvoorwaarden van deze middelen.

**Gebruik modellen vanaf 1 januari 2016**

Vanaf 1 januari 2016, de ingangsdatum van de nieuwe Europese richtlijnen, zal het Ctgb de humaan toxicologische beoordeling voor omwonenden en omstanders als volgt invullen bij de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stoffen en middelen: het EFSA-model zal de basis zijn voor de risicobeoordeling; waar nodig zal de hiervoor omschreven verfijning op basis van aanvullende gegevens, overige modellen (de Britse en Duitse methoden) of expert judgement worden ingevuld.

**Overgangperiode tot 1 januari**

Tot 1 januari 2016 neemt het Ctgb bij de beoordeling van nieuwe aanvragen een besluit op basis van de Britse en Duitse methoden, waarbij de uitkomsten van het EFSA-model als extra referentie worden gebruikt.

Een afschrift van deze brief is tevens verstuurd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Staatssecretaris van Economische Zaken.

Hoogachtend,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,



Dhr. Ir. J.F. de Leeuw