

## Antwoorden aan het TV-programma Zembla

Het TV-programma Zembla besteedde op 28 september aandacht aan het Ctgb. Voorafgaand aan deze uitzending was er verschillende keren contact tussen het Ctgb en de Zembla-redactie. Het Ctgb vindt maatschappelijke aandacht voor en discussie over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen belangrijk. Wij bieden alle geïnteresseerden graag duidelijkheid over hoe de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen tot stand komt.

Het Ctgb heeft dan ook graag de vragen van de redactie schriftelijk beantwoord. Wij begrijpen goed dat Zembla met een item van 40 minuten niet volledig kan zijn en niet al onze antwoorden kan weergeven. Daarom publiceren we hieronder alle informatie en antwoorden die het Ctgb aan de redactie heeft gegeven. We zijn natuurlijk bereid aanvullende vragen, ook van andere media, te beantwoorden. Daarnaast werken we sinds eind 2020 in goed overleg mee aan een zeer uitgebreid Woo-verzoek (Wet open overheid) van Zembla, openheid vinden we belangrijk. Inmiddels publiceerde het Ctgb in vervolg op dit verzoek circa [2000 documenten](#) op de website.

[Ctgb] In het algemeen:

Maatschappelijke aandacht voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is belangrijk, zodat duidelijkheid bestaat hoe de beoordeling van deze middelen tot stand komt. Als onafhankelijke uitvoeringsorganisatie beoordeelt het Ctgb op basis van de Europese en Nederlandse wetgeving of gewasbeschermingsmiddelen op de markt mogen worden toegelaten. Het Ctgb draagt daarmee bij aan veilig voedsel en een veilige leefomgeving.

Onze beoordelingskaders zijn streng en er moet een omvangrijk dossier worden ingediend. Omdat wetenschappelijke ontwikkelingen steeds verder gaan wordt het toetsingskader aan de hand waarvan wij beoordelen ook weer aangepast aan nieuwe wetenschappelijke inzichten. Een gewasbeschermingsmiddel wordt daarom niet voor onbeperkte tijd toegelaten, maar periodiek opnieuw beoordeeld. En wanneer er tussentijds nieuwe, meer kritische informatie komt, kan het Ctgb een toelating zo nodig aanpassen. Het Ctgb publiceert alle wetenschappelijke beoordelingen en besluiten in de Toelatingendatabank op de website.

[Zembla-redactie]

1. We hebben de interne documenten van het Ctgb voorgelegd aan deskundigen. Als het gaat om het project 'Herbeoordeling van toegelaten middelen op het gezondheidsrisico voor omwonenden' vinden zij het laakbaar dat het Ctgb normoverschrijdingen 'wegredeneert' en deze verzwijgt voor de Tweede Kamer en het publiek. Waarom heeft het Ctgb deze normoverschrijdingen niet gemeld?
2. Uit de documenten blijkt dat het Ctgb geconstateerde risico's niet dermate ernstig vindt dat deze verder onderzocht zouden moeten worden. De deskundigen die wij spreken vinden dat, ondanks deze conclusie, de risico's toch gemeld hadden moeten worden en vinden het problematisch dat er vervolgens een heranalyse van deze risico's plaatsvindt. Wat is jullie reactie hierop?
3. Uit de documenten blijkt dat destijds tijdens interne discussies binnen het Ctgb werd benadrukt dat in de communicatie naar buiten toe moest worden gesproken van 'geen risico', omdat anders niet overtuigend kon worden verantwoord dat het Ctgb niet verder zou herbeoordelen. Deskundigen die wij spreken vinden dat misleidend. Wat is jullie reactie hierop?

Vraag 1, 2 en 3:

Het kabinet verzocht het Ctgb in 2014 om het gezondheidsrisico voor omwonenden van landbouwersperselen te herbeoordelen voor toegelaten gewasbeschermingsmiddelen. Ten tijde van de herbeoordeling voor omwonenden was er nog geen Europese methode beschikbaar om het risico voor omwonenden te beoordelen (zie ook antwoord op vraag 4 en 5). De herbeoordeling bestond uit twee stappen. In de eerste stap hebben we een eerste, grofmazige beoordeling gedaan voor de blootstelling van omwonenden. Als daaruit bleek dat de veilige norm werd overschreden en er dus een risico zou kunnen zijn hebben we als tweede stap een 'verfijning van de beoordeling' gedaan. Daaruit volgde de conclusie of er sprake was van een risico of niet. Het is onjuist te zeggen dat er in de eerste stap een risico is dat in de tweede stap wordt 'weggeredeneerd'. Het Ctgb heeft de toenmalige staatssecretaris mw. W.J. Mansveld van het ministerie van I&M in een brief (21 okt. 2015) geïnformeerd over de uitkomsten van de herbeoordeling voor omwonenden. Deze stapsgewijze aanpak is daarin ook uitgelegd.

4. Waarom is uiteindelijk de herbeoordeling gedaan met verouderde modellen (het Duitse en Britse model), terwijl oorspronkelijk was besloten om het destijds nieuwe EFSA-model te gebruiken? Uit een document van de Europese Commissie (in de bijlage) blijkt dat de gebruikte modellen hiervoor ook niet geschikt zijn, iets wat de deskundigen die wij spreken onderschrijven.
5. De deskundigen die wij spreken concluderen dat op basis van de geconstateerde risico's het Ctgb de steekproef had moeten uitbreiden. Wat is jullie reactie hierop?

Vraag 4 en 5:

Tot 1 januari 2016 was er geen Europees afgestemde beoordelingsmethodiek voor het beoordelen van het risico voor omwonenden. **Vooruitlopend** daarop is het Ctgb zelf in 2014 de blootstelling voor omwonenden gaan beoordelen op basis van twee rekenmethoden die wel beschikbaar waren (Duitse en Britse model). Vervolgens stelde de Europese Commissie eind mei 2015 het EFSA Opex-model vast, met als ingangsdatum 1 januari 2016. In 2015 deed het Ctgb voor bestaande toelatingen een herbeoordeling van de mogelijke risico's voor omwonenden. Daarbij richtten we ons op die toepassingen waarvan de blootstelling voor omwonenden het hoogst was. We gebruikten daarbij zowel de Duits/Britse methode als het strengere EFSA Opex-model. Het college heeft op basis van de herbeoordeling *met deze modellen* de conclusie getrokken dat het gebruik van de reeds toegelaten middelen veilig is voor omwonenden.

6. Uit de interne documenten blijkt dat tijdens de herregistratie voor het middel 'Nimrod Vloeibaar' een normoverschrijding van '7.95' werd geconstateerd. Wat is er met deze informatie gedaan? Heeft dit destijds gevolgen gehad voor de toelating? Zo ja, op welke manier? Zo nee, waarom niet?

Zoals toegelicht in de openbaar gemaakte informatie (4<sup>e</sup> deelbesluit, doc.nr. 82) is de berekende normoverschrijding modelmatig en is de conclusie van de volledige beoordeling dat er geen risico is voor omwonenden.

7. In de documenten pleit Ctgb-directeur Luuk van Duijn ervoor om in het rapport van het OBO-onderzoek de term 'bestrijdingsmiddelen' te vervangen door de term 'gewasbeschermingsmiddelen'. Deze term, gewasbeschermingsmiddelen, geniet de voorkeur van de pesticide-industrie. Volgens de deskundigen die wij spreken is de term ook een eufemisme: de middelen waar het om gaat zijn namelijk ontworpen om organismen te bestrijden. Waarom kiest het Ctgb voor deze term?

In 2007 is de Nederlandse Bestrijdingsmiddelenwet vervangen door de Nederlandse Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Wgb). Met de term 'bestrijdingsmiddelen' worden namelijk zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden bedoeld. Ook is toen de naam van het Ctgb weer in lijn gebracht met de Nederlandse wet; de oude naam Ctb (College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen) werd Ctgb. Het Ctgb hanteert sindsdien ook de term 'gewasbeschermingsmiddelen' uit de Nederlandse wet.

8. In hetzelfde commentaar staat dat het Ctgb het niet passend vindt dat het RIVM in het rapport spreekt van 'het wijdverbreide gebruik van bestrijdingsmiddelen'. Waarom mag het RIVM van de Ctgb-directeur hier niet van spreken? Volgens de deskundigen die wij spreken is deze uitspraak namelijk feitelijk correct.
9. Uit de stukken blijkt dat Ctgb-directeur Luuk van Duijn herhaaldelijk pleit tegen vervolgonderzoek naar aanleiding van het OBO-onderzoek. Deskundigen die wij spreken vinden dat opmerkelijk. Waarom spreekt het Ctgb zich uit tegen vervolgonderzoek naar de potentiële gezondheidsrisico's voor omwonenden?

Vraag 8 en 9:

Bij het OBO-onderzoek (Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden) werd gekeken naar de blootstelling van omwonenden van bloembollenteelt aan gewasbeschermingsmiddelen en dit werd vergeleken met de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen van mensen die verder weg wonen. Dit onderzoek was heel waardevol, omdat het informatie opleverde over de daadwerkelijke blootstelling van omwonenden aan gewasbeschermingsmiddelen. Bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen maakt het Ctgb gebruik van een model om de blootstelling van omwonenden in te schatten. De resultaten van het OBO-onderzoek lieten zien dat de blootstelling van omwonenden lager is dan de veilige norm. Ook bleek uit het onderzoek dat de daadwerkelijke blootstelling van omwonenden lager is dan de blootstelling die het Ctgb berekent met het model (het Europees geharmoniseerde EFSA Opex model). In het Ctgb advies over het OBO-onderzoek aan de staatssecretaris van I&W en de minister van LNV (4 april 2019) onderschrijven wij de adviezen en aanbevelingen van het RIVM, inclusief de aanbevelingen voor verder onderzoek.

10. De deskundigen die wij spreken vinden het, na het inzien van de documenten, kwalijk dat het Ctgb risico's bagatelliseert en herhaaldelijk pleit voor een geruststellende toon. Zij vinden het niet de taak van het Ctgb om de bevolking gerust te stellen. Wat vindt het Ctgb van deze kritiek?
11. Klopt het dat de veiligheidsfactoren die in de toelating worden gehanteerd niet compenseren voor mogelijke cumulatieve effecten? Waarom worden deze veiligheidsfactoren dan aangehaald in de beantwoording van Kamervragen die specifiek gaan over cumulatieve effecten?
12. In de documenten zien we dat het Ctgb herhaaldelijk stelt dat toegelaten middelen veilig zijn. Deskundigen die wij spreken zeggen echter dat je dat feitelijk niet kan stellen; dat je enkel kan zeggen dat middelen voldoen aan de wet- en regelgeving. Wat vinden jullie van deze kritiek?

Vraag 10, 11 en 12:

Het Ctgb baseert de beoordelingen in alle gevallen op de Europese en Nederlandse wetgeving. De Europese verordening geeft aan dat gewasbeschermingsmiddelen geen schadelijke effecten mogen hebben voor mens, dier of milieu. Als uit alle beschikbare gegevens blijkt dat een gewasbeschermingsmiddel hieraan voldoet (en op grond hiervan als

‘veilig’ wordt gekwalificeerd), laat het Ctgb het middel toe. De kaders voor gewasbeschermingsmiddelen zijn streng en er moeten veel gegevens worden geleverd voor de beoordeling. In de beoordelingssystematiek worden veiligheidsmarges gebruikt om mogelijke onzekerheden af te dekken.

13. De deskundigen die wij spreken hebben hun twijfels over de onafhankelijkheid en de objectiviteit van het Ctgb. Dit komt door de wijze van communiceren die zichtbaar wordt in de documenten, maar ook door de wijze waarop het Ctgb wordt gefinancierd (voor een deel vanuit de industrie). Wat vindt het Ctgb ervan dat haar onafhankelijkheid en objectiviteit op deze manier in twijfel wordt getrokken?

De onafhankelijke positie van het Ctgb is vastgelegd in de wet en wordt verder versterkt doordat het Ctgb een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) is. Het Ctgb wordt periodiek geaudit, zowel op initiatief van het ministerie van LNV, als op eigen initiatief, zie: [Bewaken kwaliteit | Over Ctgb | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#). De meest recente audit naar de wetenschappelijke en juridische kwaliteit van de besluitvorming door het Ctgb en de transparantie van de besluitvorming is de afgelopen maanden uitgevoerd door een commissie van internationaal deskundigen. Eind september ontvangen wij het rapport en zullen dat vervolgens naar de minister van LNV sturen, samen met een reactie van het Ctgb op de aanbevelingen in het rapport.

14. In het recente verleden sprak het Ctgb over de industrie als 'klanten'. Deze term wordt inmiddels niet meer gebruikt. Waarom niet? Wat vindt het Ctgb ervan dat dit in het verleden wel is gedaan?
15. Er is forse kritiek geuit door de deskundigen die wij spreken, kritiek die ingaat op de objectiviteit en de transparantie (of het gebrek daaraan) van het Ctgb. Bij het ministerie van LNV kregen wij herhaaldelijk als antwoord op vragen dat we daarvoor bij het Ctgb moesten zijn. Wij vinden het vreemd dat jullie geen interview op camera willen geven, zeker omdat een vraaggesprek gezien het bovenstaande zeer passend is. Wat is precies jullie grond om dit verzoek af te wijzen?
16. In oktober 2020 hebben wij via een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur, inmiddels de Wet open overheid, bij het Ctgb documenten opgevraagd. Tot op heden hebben wij echter nog niet op alle punten de informatie gekregen waar wij wettelijk gezien recht op hebben. Waarom weigert het Ctgb gehoor te geven aan haar wettelijke plicht om binnen redelijke termijnen deze informatie te verstrekken?

Vraag 14, 15, 16: Vanuit onze grote maatschappelijke verantwoordelijkheid is transparantie voor het Ctgb onvoorwaardelijk. Wij willen toegankelijk zijn voor alle belangstellenden en al onze informatie publiek met hen delen. De redactie van Zembla heeft in 2020 een zeer omvangrijk Woo-verzoek neergelegd bij het Ctgb. Vanwege de grote omvang van het verzoek heeft het Ctgb in goed overleg met de Zembla-redactie bepaald dat de gevraagde informatie in zes deelbesluiten openbaar gemaakt zal worden. Inmiddels zijn 5 van de 6 deelbesluiten genomen en zijn ongeveer 2000 documenten op onze website gepubliceerd.

---

[Zembla-redactie]

Graag stellen wij nog twee aanvullende vragen. Het gaat over [het onderzoek](#) van de Zweedse wetenschappers Axel Mie en Christina Rudén waar we ook tijdens ons telefoongesprek aan refereerden.

1. Uit het onderzoek blijkt dat de bestrijdingsmiddelenindustrie studies naar ontwikkelingsneurotoxiciteit heeft achtergehouden voor toelaten instanties zoals het Ctgb. Wat vinden jullie daarvan?

Elk bewijs dat een aanvrager bewust verplichte veiligheidsstudies achterhoudt terwijl ze nodig zijn voor een risicobeoordeling, zou ernstig en zorgwekkend zijn. Inmiddels is het proces aangepast om te voorkomen dat dat kan gebeuren. Om er zeker van te zijn dat alle uitgevoerde studies ook in het aanvraagdossier voor een werkzame stof terecht komen is per 2019 in de Transparency Regulation vastgelegd dat alle voorgenomen studies vooraf bekend gemaakt moeten worden. Zo kunnen de studies en hun resultaten niet meer worden achtergehouden. Deze Europese regeling zorgt er voor dat studies, ongeacht hun resultaat, bij een stofbeoordeling worden aangeboden.

2. Gezien het feit dat onderzoeken zijn achtergehouden, kunnen jullie garanderen dat jullie alle relevante informatie beschikbaar hebben over toegelaten bestrijdingsmiddelen en ook dat deze middelen veilig zijn?

Het Ctgb beoordeelt stoffen en middelen overeenkomstig de Europese en nationale regelgeving. In de regelgeving is vastgelegd welke studies en gegevens allemaal geleverd moeten worden. Dat wordt door ons kritisch gecontroleerd en beoordeeld. Onderdeel van de vereiste gegevens is dat de aanvrager een onderzoek van de openbare literatuur moet uitvoeren en mee moet leveren in het aanvraagdossier voor een werkzame stof. Onderdeel van het Europese beoordelingsproces voor een werkzame stof is ook altijd een publieke consultatie. Dit biedt iedereen de gelegenheid om eventueel missende informatie aan te dragen, zodat dit in de beoordeling kan worden meegenomen. Om er zeker van te zijn dat alle uitgevoerde studies ook in het aanvraagdossier voor een werkzame stof terecht komen is per 2019 in de Transparency Regulation vastgelegd dat alle voorgenomen studies vooraf bekend gemaakt moeten worden. Zo kunnen de studies en hun resultaten niet meer worden achtergehouden. Deze Europese regeling zorgt er voor dat studies, ongeacht hun resultaat, bij een stofbeoordeling worden aangeboden.

---

[Zembla-redactie]

Graag stel ik nog twee vervolgvragen.

1. Uit de brief aan staatssecretaris Mansveld van 21 oktober 2015, waarin de resultaten van de 'Herbeoordeling van bestaande middelen voor gewasbescherming op het gezondheidsrisico voor omwonenden' worden gerapporteerd, staat dat onder meer het Britse en Duitse model werden gebruikt om bij 7 middelen tot een 'realistischer blootstellingsscenario' te komen. Hoe zijn deze modellen daarvoor ingezet? Kunnen jullie inzage geven in hoe deze verfijning destijds werd uitgevoerd?
2. Waarom werd de keuze om de resultaten van het EFSA-model te verfijnen met het Britse en Duitse model, zoals omschreven in de bovengenoemde brief aan de staatssecretaris, pas gemaakt nadat het College al had besloten om als onderdeel van het project niet over te gaan tot herbeoordeling en dus op een moment dat de modelberekeningen al waren

uitgevoerd? Werd daarmee niet de methodiek aangepast terwijl het onderzoek al was afgerond?

Dank voor jullie verdiepende vragen, we leggen graag uit wat we precies hebben gedaan.

Het is gebruikelijk dat een risicobeoordeling uit meerdere stappen bestaat:

- Stap 1: een berekening met een model om de blootstelling in te schatten, in dit geval met het EFSA-model voor omwonenden. De inschatting die dit model geeft is erg conservatief. M.a.w. in de praktijk zal de blootstelling (veel) lager zijn. Als de berekende blootstelling lager is dan de veilige norm is de conclusie dat er geen risico's zijn voor omwonenden.
- Stap 2: Indien de berekende blootstelling hoger is dan de veilige norm kan de beoordeling verfijnd worden. Als na de verfijning de blootstelling lager is dan de veilige norm is de conclusie dat er geen risico's zijn voor omwonenden. Als met de verfijning de blootstelling hoger is dan de veilige norm is de conclusie dat er mogelijk risico's zijn voor omwonenden en laat het Ctgb het middel niet toe.

Zoals beschreven in de brief aan de Staatssecretaris van het ministerie van Infrastructuur en Milieu in 2015 was voor 7 middelen een aanvullende verfijning nodig van de modelberekening. De maximale overschrijdingsfactor voor omwonenden op basis van de modelberekening was 2,06 (zie hieronder voor een nadere toelichting voor Nimrod Vloeibaar, waar jullie ook een vraag over hebben gesteld).

We hebben de blootstelling op 2 manieren verfijnd:

- verfijning met de DT50, voor die werkzame stoffen waarvoor een DT50 beschikbaar was (een werkzame stof breekt af in het milieu; DT50 geeft de halfwaardetijd aan van de werkzame stof op het gewas);
- en/of verfijning met driftreductie: i.v.m. mogelijke risico's voor waterorganismen waren driftreducerende maatregelen op het etiket voorgeschreven. De eerste modelberekening met het EFSA-model hebben we uitgevoerd zonder rekening te houden met driftreducerende maatregelen. In deze verfijningsstap hebben we het EFSA-model laten rekenen waarbij we wel rekening houden met de voorgeschreven driftreducerende maatregelen.

De conclusie van deze verfijning was dat ook de toepassing van deze 7 middelen veilig is voor omwonenden.

Daarnaast werd voor deze 7 middelen ter vergelijking de blootstelling van omwonenden berekend met het Britse en het Duitse model, omdat we met deze modellen al meer ervaring hadden; het EFSA-model was splinternieuw. De blootstelling berekend met het Britse en het Duitse model was lager dan de veilige norm.

Nadere toelichting Nimrod Vloeibaar:

De modelberekening in stap 1 liet een overschrijding van de veilige norm zien van 1,12 voor omwonenden. Na verfijning met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding. De veronderstelling dat er een overschrijding was met een factor 7,93 is dus niet juist.

---

[Zembla-redactie]

Graag stel ik nog een aanvullende vraag.

1. Deskundigen die wij spreken stellen dat het systeem van toelating van bestrijdingsmiddelen gevoelig is voor beïnvloeding door de fabrikant. Dit onder meer omdat de fabrikant de rapporterende lidstaat kan voorstellen en vanwege de financieringsstructuur, waarbij een fabrikant betaalt voor een toelating/beoordeling. Wat vinden jullie van de kritiek dat deze zaken jullie onafhankelijkheid kunnen inperken?

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik graag naar de uitgebreide toelichting op onze website: [Hoe werkt het toelatingsproces? | Over Ctgb | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden](#). Daar is uiteengezet dat de kaders (wet- en regelgeving, protocollen) bepalend zijn, niet wie de onderzoeken betaalt of doet. Kort samengevat onder het kopje 'Kostbaar en langdurig': De procedure is te vergelijken met het halen van een rijbewijs. Je neemt rijlessen bij een rijsschool en doet rijexamen bij het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR). Je betaalt examengeld aan het CBR maar dat is geen garantie dat je slaagt.