

Aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
T.a.v. Mw. Drs. C.J. Schouten
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

Datum: 12 augustus 2019

Betreft: Rectificatie brief d.d. 5 augustus 2019 m.b.t. Azolenresistentie
Aspergillus - standpunt en advies Ctgb

Behandeld door:

art. 10.2.e, persoonsgegevens

Telefoonnummer:

art. 10.2.e, persoonsgegevens

E-mail:

art. 10.2.e, persoonsgegevens @ctgb.nl

Kenmerk
201908050069

Geachte mevrouw Schouten,

Op 5 augustus heeft u onderstaande brief ontvangen. Echter hoorde er bij deze brief een bijlage die per abuis niet is meegestuurd. Hierbij ontvangt u nogmaals de brief m.b.t. Azolenresistentie *Aspergillus* - standpunt en advies Ctgb met bijbehorende bijlage.

Op 17 juni heeft u de Tweede Kamer het onderzoeksrapport 'New insights in the azole-resistance of *Aspergillus fumigatus*' aangeboden. U heeft het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) gevraagd om aan de hand van de onderzoeksresultaten in dit rapport te bezien of er aanleiding is om de toelating te heroverwegen of aan het gebruik van azolen aanvullende voorwaarden te verbinden ten aanzien van de wijze van compostering. Met deze brief informeren wij u over het door het College genomen besluit en adviseren wij u over enkele vervolgstappen. De overwegingen die ten grondslag liggen aan het besluit en de adviezen van het College vindt u in de bijlage.

Het RIVM-onderzoek toont aan dat de omstandigheden in hopen plantaardig afval uit de bollenteelt met azolen-residuen zeer gunstig zijn voor het ontwikkelen van azolen-resistentie bij *Aspergillus fumigatus*. Beheersing van resistente *Aspergillus* bronnen in het milieu kan mogelijk infecties van patiënten met de resistente schimmel beperken. Het RIVM adviseert om langdurige en ongecontroleerde opslag van plantenafval in de bollenteelt te voorkomen.

Besluit College

Het College ziet in het RIVM-rapport voldoende aanwijzingen dat de gewasbeschermingsmiddelen op basis van azolen die gebruikt worden in de bloembollenteelt niet meer voldoen aan de toelatingseisen. Het College heeft daarom besloten de toelatingen van deze middelen opnieuw te bekijken conform de wettelijke procedure zoals beschreven in artikel 44 van de Europese Gewasbeschermingsmiddelenverordening (Vo 1107/2009).

In overeenstemming met de aanbeveling van het onderzoeksrapport, heeft het College besloten direct actie te ondernemen en op zo kort mogelijke termijn te komen tot proportionele en effectieve maatregelen om de opslag van plantenaafval in de bloembollenteelt zo spoedig mogelijk te beëindigen om verdere ontwikkeling en verspreiding van resistentie te voorkomen. Daartoe zal met betrokken partijen op korte termijn bestuurlijk overleg worden georganiseerd om de opties voor effectief ingrijpen en ieders verantwoordelijkheid daarbij te bespreken. Bij voorkeur nemen sector en toelatinghouders hier hun eigen verantwoordelijkheid. Indien nodig neemt het College een maatregel via aanpassing van het wettelijk gebruiksvoorschrift van de betreffende middelen; in het uiterste geval zal het College intrekking van de betrokken middelen overwegen.

Advies vervolgstappen

Het bloembollenaafval is één van de bronnen van azolenresistente *Aspergillus* in het milieu ('hotspot'). Het RIVM adviseert om onderzoek te doen naar overige 'hotspots'; zowel naar meer inzicht in de in eerder onderzoek gevonden 'hotspots' houtafval (biociden) en industrieel groenaafval (gewasbeschermingsmiddelen) als naar de identificatie van overige 'hotspots'. Het Ctgb ondersteunt dit advies en adviseert de betrokken ministers en staatssecretaris van LNV, VWS en I&W om een integraal plan van aanpak voor vervolgonderzoek op te stellen. Hierbij dienen de overige bronnen van resistente *Aspergillus*, die mogelijk deels buiten het domein van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden liggen, bijvoorbeeld (dier)geneesmiddelen, integraal en in samenhang met elkaar in beeld gebracht te worden.

Azolenresistentie in *Aspergillus* is een wereldwijd probleem. Het College adviseert u om binnen Europa (opnieuw) aandacht te vragen voor deze problematiek en aan te sturen op een integraal plan van aanpak binnen de EU. Tevens adviseren wij u om de Europese Commissie te vragen om de goedkeuringsvoorwaarden van de betreffende werkzame stoffen opnieuw in relatie met de genoemde resistentieproblematiek te bekijken conform de procedure van artikel 21 van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Een eensluidende brief is verzonden aan de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat en aan de Minister voor Medische Zorg en Sport.

Hoogachtend,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze: art. 10,2,e, persoonsgegevens
de voorzitter

art. 10,2,e, persoonsgegevens

Ir. J.F. de Leeuw

Bijlage

Achtergrondinformatie azolen-resistentie *Aspergillus fumigatus*

Fase II onderzoek

Het RIVM-onderzoeksrapport 'New insights in the azole-resistance of *Aspergillus fumigatus*' is het vervolg op het Fase I onderzoek dat in 2017 is uitgevoerd door het RadboudUMC e.a. (Kamerstuk 27 858, nr. 411). In het Fase I onderzoek zijn tien mogelijke bronnen van resistente *Aspergillus* in het milieu onderzocht. Naast het bloembollenaafval zijn twee andere zogenoemde 'hotspots' geïdentificeerd: opslag van houtafval en (industriële) groenafval. In het Fase II onderzoek is de casus bloembollenaafval nader onderzocht. In dit onderzoeksrapport is gekeken naar factoren die de ontwikkeling van azool-resistentie van de schimmel *Aspergillus fumigatus* beïnvloeden in plantenaafval (pre-compost) uit de bollenteelt.

Situatieschets bloembollenaafval en resistentieontwikkeling bij *Aspergillus fumigatus*

De bloembollenteelt produceert veel plantaardig afval. Dit plantaardig afval kan resten bevatten van azolen die gebruikt zijn bij boldompeling of als veldtoepassing tijdens de teelt. De telers verzamelen dit afval, vaak op het erf, soms overdekt of in een container, tot het wordt opgehaald door afvalverwerkers of composteerbedrijven. Hoe lang het afval er ligt is heel variabel, van weken tot maanden. Het RIVM-rapport spreekt over afvalhopen met afmetingen van 6-10 meter hoogte en 50 x 50 m breed. Enkele tientallen bedrijven composteren zelf, maar ook dan ligt het afval enige tijd op het erf opgeslagen totdat de composthoop wordt opgezet. Het onderzoek laat zien dat de langdurige en ongecontroleerde opslag van het bloembollenaafval leidt tot groei en ontwikkeling van azolen-resistentie bij de schimmel *Aspergillus fumigatus*. Het composteringsproces zelf, mits goed uitgevoerd, en de uiteindelijke compost lijken geen bron van resistente *Aspergillus* te zijn; de hoge temperatuur tijdens het composteringsproces is ongunstig voor de schimmel.

Het onderzoeksrapport van het RIVM bevestigt dat bloembollenaafval een zeer goede voedingsbodem is voor de schimmel *Aspergillus*. Het onderzoek toont aan dat er al bij kleine hoeveelheden azolen in dit afval resistentieontwikkeling plaatsvindt en bevestigt bovendien dat het resistentiemechanisme van de schimmels in het plantenaafval overeen komt met die van schimmels gevonden bij patiënten met *Aspergillus*-infecties.

Aspergillus kan longinfectie veroorzaken bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. De medische azolen die worden gebruikt om deze infecties te genezen lijken op azolen die worden gebruikt in de landbouw en industrie. Door de azolenresistentie zijn deze infecties moeilijk te genezen. Beheersing van resistente *Aspergillus* bronnen in het milieu kan mogelijk infecties van patiënten met de resistente schimmel beperken. Het RIVM adviseert daarom om langdurige en ongecontroleerde opslag van plantenaafval in de bollenteelt te voorkomen.

Standpunt Ctgb met betrekking tot de toelating

Het College ziet in het RIVM-rapport voldoende aanwijzingen dat de gewasbeschermingsmiddelen op basis van azolen die gebruikt worden in de bloembollenteelt niet meer voldoen aan de toelatingseisen van artikel 29 lid e van Verordening (EU) 1107/2009. Dit artikel verwijst naar de eisen in artikel 4 lid 3 van de Europese Gewasbeschermingsmiddelenverordening (Vo 1107/2009). In 4(3)b staat dat een gewasbeschermingsmiddel geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens mag hebben met inbegrip van kwetsbare groepen.

In overeenstemming met de aanbeveling van het onderzoeksrapport, heeft het College besloten direct actie te ondernemen en op zo kort mogelijke termijn te komen tot proportionele en effectieve maatregelen om de opslag van plantenafval in de bloembollenteelt zo spoedig mogelijk te beëindigen om verdere ontwikkeling en verspreiding van resistentie te voorkomen. Het Ctgb volgt daarbij de wettelijke procedure zoals beschreven in artikel 44 Vo 1107/2009. Indien nodig kan het college wijzigingen voorstellen mbt de huidige maatregelen op de etiketten van betrokken toegelaten middelen, danwel in het uiterste geval de intrekking van de betrokken middelen overwegen. Daartoe zal met betrokken partijen op korte termijn bestuurlijk overleg worden georganiseerd om de opties voor effectief ingrijpen en ieders verantwoordelijkheid daarbij te bespreken. Conform de artikel 44 procedure zullen de toelatinghouders van de betreffende middelen van het standpunt van het College op de hoogte worden gebracht en in de gelegenheid worden gesteld hun zienswijze te geven. Ook de bloembollensector zal door middel van hun brancheorganisatie worden geïnformeerd en zal worden betrokken bij de mogelijke oplossing. Bij voorkeur nemen sector en toelatinghouders hier hun eigen verantwoordelijkheid.

Vervolgonderzoek verwerking bloembollenafval

Er zijn aanwijzingen dat andere methoden van verwerking van het bloembollenafval, in combinatie met een effectievere compostering, mogelijk leiden tot minder groei van *Aspergillus*. Het RIVM adviseert om hier vervolgonderzoek naar te doen. Het Ctgb sluit zich aan bij dit advies en constateert dat vervolgonderzoek nuttig kan zijn om op termijn meer toegesneden maatregelen te kunnen nemen c.q. op te leggen.

Integrale aanpak overige resistentiebronnen

Het bloembollenafval is één van de bronnen van azolenresistente *Aspergillus* in het milieu ('hotspot'). Andere bronnen van resistentie zijn diffuser dan in het geval van de bloembollenteelt, bijvoorbeeld doordat er verschillende afvalstromen bij elkaar komen en deze in tijd en locatie veel verder van het toepassen van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden ligt. Andere mogelijke resistentiebronnen liggen slechts deels op het terrein van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden, bijvoorbeeld (dier)geneesmiddelen en mogelijk cosmetica.

Het RIVM adviseert om onderzoek te doen naar overige 'hotspots'; zowel naar meer inzicht in de in het FASE I onderzoek gevonden 'hotspots' houtafval (biociden) en industrieel groenafval (gewasbeschermingsmiddelen) als naar de identificatie van overige 'hotspots'. Het Ctgb ondersteunt dit advies en adviseert de drie betrokken ministers van LNV, I&W en VWS om een integraal plan van aanpak voor vervolgonderzoek op te stellen. Hierbij dienen de overige bronnen van resistente *Aspergillus*, die mogelijk deels buiten het domein van de gewasbeschermingsmiddelen en biociden liggen, bijvoorbeeld (dier)geneesmiddelen, integraal en in samenhang met elkaar in beeld gebracht te worden.

Resistentiemanagement in overige mogelijke bronnen dient hierbij uitgewerkt te worden. Ook aanvullende handelingsopties, zoals het inzetten van meer generieke maatregelen met betrekking tot afvalopslag en verwerking, dienen in dit plan een plek te krijgen.

Europa

Azolen-resistentie in *Aspergillus* is een mondiaal probleem. Binnen Europa wordt de urgentie slechts bij enkele lidstaten, met name Denemarken, gezien. Wij verzoeken dan ook om, via de drie departementen, (opnieuw) aandacht te vragen voor deze problematiek en aan te sturen op een integraal plan van aanpak binnen de EU.

Tevens adviseren wij om de Commissie te vragen om de goedkeuringsvoorwaarden van de betreffende werkzame stoffen opnieuw te bekijken in relatie met de genoemde resistentieproblematiek (art. 21 Vo 1107/2009).

