

Datum: 23 april 2014

Opsteller: 5.1.2.e Woo en

5.1.2.e Woo

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-264.I.4 Plan van aanpak – blootstellingberekening niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden voor bestaande toelatingen

Inleiding

Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen wordt de blootstelling van toepassers, werkers en omstanders berekend. Uitgangspunt is dat deze omstanders beroepshalve aanwezig zijn bij de bespuiting. Voor niet-beroepsmatige omstanders en voor omwonenden werd tot nu toe niet specifiek een blootstellingberekening gedaan, m.u.v. omwonenden van kassen en secundaire blootstelling bij bespuiting van gazons, zoals sportvelden.

Onder de nieuwe verordening 1107/2009 moet ook specifiek een risicobeoordeling voor omwonenden worden gedaan; er is echter nog geen (geharmoniseerd) model beschikbaar. In twee eerdere notities richting het College (augustus en november 2013) is voorgesteld om met zowel het DE model als de UK methode een beoordeling uit te voeren voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden. Het College heeft ingestemd met deze aanpak, en vanaf heden worden voor nieuwe aanvragen beoordelingen gedaan voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden.

Vanuit het rapport van de Gezondheidsraad en incidenten met omwonenden kwam ook naar voren dat er zou moeten worden gekeken naar de al toegelaten middelen. In deze notitie wordt een plan van aanpak gepresenteerd voor het beoordelen van bestaande toelatingen op risico's voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden.

Plan van aanpak

Omdat er meer dan 800 toegelaten gewasbeschermingsmiddelen zijn, is er gekeken naar het prioriteren van die middelen waarbij een hogere blootstelling voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden wordt verwacht. Op basis van de berekeningen die worden gedaan in de DE en UK methode, zijn een aantal eigenschappen aan te wijzen die kunnen leiden tot een hogere blootstelling:

- Opwaarts toepassen (m.n. hoge bomen en vroeg in het seizoen)
- lage AOEL
- hoge dermale absorptie

Om een selectie te kunnen maken binnen alle toegelaten gewasbeschermingsmiddelen, is dus informatie nodig betreffende deze drie punten. AOEL-waardes zijn beschikbaar via pesticideweb. Er is echter ook een EU-masterlist die is opgesteld voor candidates for substitution, waarin oa een handig overzicht is van AOEL-waardes voor alle EU-toegelaten stoffen. De toepassingen van NL toegelaten middelen staan gegeven in de gewasbeschermingskennisbank. Dermale

absorptie waardes zullen moeten worden opgezocht via de besluiten in de Ctgb databank.

De kritische AOEL-waardes zijn afhankelijk van de soort toepassing (Tabel 1). De AOEL-waardes die in onderstaande tabel staan zijn minimale waardes voor veilige toepassing voor niet-professionele omstanders en omwonenden uitgaande van realistische worst case default aannames (zie bijlage). Toelatingen met een AOEL onder de genoemde AOEL vormen een mogelijk risico en moeten worden meegenomen voor de verdere selectie. Een hogere AOEL leidt, met de gestelde uitgangswaarden, niet tot een risico.

Tabel 1 Minimale AOEL per gewasgroep

Gewas	Minimale AOEL mg/kg bw/d
Boomkwekerijgewassen, inclusief fruit- en notenbomen, bomen in openbaar groen, bosbouw	1.8
Hop	0.45
Druiven, aardbei, besachtigen en peulgroenten, bloemzaadteelt	0.22

De opzet voor het selecteren bestaande toelatingen met opwaartse toepassing bestaat dan uit een aantal stappen:

- 1) Selectie vanuit kennisbank op toepassing. Zoeken op gewassen die wij opwaarts doorrekenen (boomkwekerijgewassen, (fruit)bomen, openbaar groen, bos, hop, druiven, aardbeien, besachtigen, peulgroenten en bloemzaadteelt.
- 2) Deze selectie verder verkleinen door via de kennisbank de bedekte teelt en herbiciden (is neerwaarts) eruit te halen.
- 3) Voor de dan geselecteerde middelen de AOEL waarde van de actieve stof opzoeken via de EU-masterlist voor candidates for substitution.
- 4) De selectie verder verfijnen door per groep de middelen met actieve stoffen boven de minimale AOELwaarde eruit te halen (zie Tabel 1).
- 5) Dermale absorptie waardes opzoeken in Ctgb databank, bij de meest recente toelating.
- 6) Application rate (kg a.s./ha) opzoeken in diezelfde toelating opgezocht in de Ctgb databank

In de bijlage bij deze notitie zijn de zoekcriteria onder punten 1 en 3 verder uitgewerkt.

Wanneer deze selectie is gemaakt, kunnen de geselecteerde toelatingen worden beoordeeld voor de risico's voor niet-professionele omstanders en omwonenden. Tijdens deze beoordeling moet dan ook rekening worden gehouden met het feit of deze toelatingen voor professioneel en/of voor niet-professioneel gebruik zijn. Wanneer een middel is toegelaten voor zowel professioneel als home&garden gebruik, dient alleen het meest worst-case scenario te worden doorgerekend.

De staatssecretaris heeft in een brief aan de Tweede Kamer beloofd dat blootstelling voor omwonenden door fruitteelt en bollenteelt als eerst zal worden beoordeeld. De fruitteelt zal worden meegenomen in het hierboven omschreven plan van aanpak voor opwaartse toepassingen. De teelt van bollen wordt hierin niet specifiek meegenomen.

Vanuit de incidenten en klachten van omwonenden blijkt het probleem met bollenteelt te zijn enerzijds de vluchtige metabooliet (MITC) die gevormd wordt bij het toepassen van o.a. metam-natrium bij grondbehandeling, anderzijds de vele bespuitingen van de bollenvelden.

De beide rekenmethoden voor omwonenden (DE en UK) zijn niet geschikt om de blootstelling aan gasvormige stoffen zoals MITC te berekenen, waardoor die blootstelling niet op deze manier kan worden beoordeeld. De beoordeling van deze gasvormige grondontsmettingsmiddelen wordt naar verwachting voor 1 september 2014 uitgevoerd. De bespuitingen van de bollenvelden vinden plaats door middel van een neerwaartse toepassing. Neerwaarts spuiten geeft (veel) minder drift dan opwaarts spuiten, zoals ook blijkt uit de driftcijfers in beide modellen, en geeft daarmee een lagere blootstelling voor niet-professionele omstanders en omwonenden. De beoordelingen die uitgevoerd zullen worden voor de geselecteerde middelen die opwaarts worden toegepast, kunnen dus worden gezien als worst-case. De bespuitingen van bollenvelden zullen vooralsnog niet apart worden beoordeeld binnen deze eerste selectie van bestaande toelatingen.

Naast opwaarts spuiten, is er nog een aanvullend criterium wat mogelijk tot problemen voor omwonenden kan leiden: een erg lage AOEL (<0.0083 mg/kg bw/d). Dit is dan onafhankelijk van de manier van toepassen (op- of neerwaarts spuiten). In de UK methode is de inhalatoire blootstelling voor kinderen alleen afhankelijk van de AOEL. In de eerste tier wordt uitgegaan van een vluchtige stof (als worst-case), die later verfijnd kan worden. Inhalatoire blootstelling van kinderen is dus iets wat apart moet worden bekeken door:

- 1) zoeken op AOEL < 0.0083 mg/kg bw/d.
- 2) Vervolgens vluchtigheid stof opzoeken
- 3) Berekenen blootstelling omwonende kind met UK methode

Tijdsinschatting

Voor het doorrekenen van de mogelijke risico's van toegelaten middelen voor niet-professionele omstanders en omwonenden, is het goed om een inschatting te hebben van de hoeveelheid tijd die dit zal gaan kosten.

Allereerst moeten de toepassingen uit de kennisbank worden gehaald en moet hierin een selectie plaatsvinden voor opwaartse toepassingen (2-3 dagen werk). Een eerste grove inschatting is dat er zo'n 100-125 toegelaten middelen over zullen blijven, die moeten worden doorgerekend. Voor dit doorrekenen dienen een aantal parameters te worden opgezocht (o.a. AOEL, dermale absorptie, orale absorptie) en de uitkomsten verwerkt te worden (voorstel om dit in tabelvorm te doen). De geschatte tijd voor het doorrekenen en verwerken komt uit op 3 dagen. Om rekening te kunnen houden met onvoorziene omstandigheden en het verder kunnen verfijnen, komt de totale tijdsinschatting uit op 1½ tot 2 weken (54-72 uur) voor een wbeo-er humane toxicologie.

Conclusie

In deze notitie is een plan van aanpak gepresenteerd voor het selecteren van bestaande toelatingen voor het beoordelen van de risico's voor niet-professionele omstanders en omwonenden. De eerste selectie van middelen is gebaseerd op opwaartse toepassingen. Toegelaten middelen met toepassingen op boomkwekerijgewassen, bomen, openbaar groen en bos zullen allemaal worden doorgerekend, aangezien er weinig stoffen zijn met een AOEL >1.8 mg/kg bw/d. Voor hop, druiven, aardbeien, besachtigen, peulgroenten en bloemzaadteelt vindt een verdere selectie plaats op basis van de AOEL. Toepassingen waarvan de actieve stof een AOEL heeft onder de in de tabel in de bijlage geven verfijnde AOEL, worden verder meegenomen in de beoordeling.

Op basis van dermale absorptie en application rate waardes kan een verdere selectie worden gemaakt voor de middelen met het hoogste risico. Een tweede selectie vindt plaats op basis van een zeer lage AOEL waarde (0.0083 mg/kg bw/d), ongeacht het type toepassing, om het risico van kinderen te bepalen met de UK methode.

Deze notitie wordt bijna tegelijkertijd (22 en 23 April 2014) voorgelegd aan het MT en aan het College.

Vraag aan het MT

Hierbij vragen we de instemming van het MT voor de tijdsinvestering die nodig is voor de beoordeling van bestaande toelatingen voor risico's van niet-professionele omstanders en omwonenden.

Vraag aan het College

Hierbij vragen we de instemming van het College voor het in deze notitie voorgestelde plan van aanpak voor de beoordeling van bestaande toelatingen voor risico's van niet-professionele omstanders en omwonenden.

BIJLAGE

Uit nadere bestudering van de UK en het DE methode blijkt dat de hoogste driftpercentages worden gebruikt bij de opwaartse toepassing. Door te kiezen voor de meest worst case default waarden voor percentage absorptie (100% voor oraal en inhalatoir, 75% voor dermaal), de kortste afstand tot omwonenden in het model, en een reële worst case aanname te doen voor de application rate (4 kg a.s./ha), kan het selectie criterium voor de hoogte van de AOEL worden bepaald.

Zoekcriteria voor opwaartse toepassingen om door te gaan rekenen voor niet-professionele omstanders en omwonenden:

Bij punt 1) gewassen die wij opwaarts doorrekenen. Deze gewassen zijn:

- a. Fruit: grootfruit, bessen, druif, braam- en framboosachtigen, aardbei, noten, overig fruit (vijg/kiwi)
- b. Boomkwekerijgewassen: bos- en haagplantsoen, coniferen, kerstbomen, klimplanten, laanbomen, rozen, sierheesters, vruchtbomen- en struiken
- c. Openbaar groen: houtige beplanting (o.a. bomen, windsingels, hagen), kruidachtige beplanting
- d. Bosbouw: loofhout, naaldhout
- e. Overig akkerbouw: hop, olifantsgras
- f. Peulgroenten: bonen met/zonder peul, erwten met/zonder peul
- g. Bloemzaadteelt

Bij punt 3) AOEL waarden:

De kritische AOEL-waarden zijn afhankelijk van de soort toepassing. De AOEL-waarden die in onderstaande tabel staan zijn minimale waarden voor veilige toepassing voor niet-professionele omstanders en omwonenden. Toelatingen met een AOEL onder de genoemde AOEL vormen een mogelijk risico en moeten worden meegenomen voor de verdere selectie. Een hogere AOEL leidt, met de gestelde uitgangswaarden, niet tot een risico.

Gewas	Minimale AOEL mg/kg bw/d
Boomkwekerijgewassen, inclusief fruit- en notenbomen, bomen in openbaar groen, bosbouw	2.0
Hop	1.0
Druiven, aardbei, besachtigen en peulgroenten, bloemzaadteelt	0.7

De waarden in deze tabel zijn berekend met de UK en DE methode op basis van een aantal default waarden. We zijn uitgegaan van maximale inhalatie en orale absorptie (beide 100%), een hoge dermale absorptie (75%, hoogste default), een hoge application rate (4 kg a.s./ha), en we hebben de kortst mogelijke afstand geselecteerd voor de omstanders/omwonende tot het behandelde gewas. Op basis hiervan zijn de laagste AOEL waarden geselecteerd die nog tot een veilige toelating zouden leiden. Door deze minimale AOEL-waarden te nemen, bestrijken we een grotere range met AOELs die daar onder liggen en mogelijk een te hoge blootstelling voor omwonenden betekenen. De toelatingen met een lagere AOEL dienen dan ook beoordeeld te worden voor niet-professionele omstanders en omwonenden om na te gaan of er een risico is voor deze personen.

Een verdere verfijning van de minimale AOEL voor veilige toepassing is gewenst, omdat 2 mg/kg bw/d een relatief hoge AOEL is, en daarmee zouden waarschijnlijk alle opwaartse toepassingen moeten worden doorgerekend. Met dezelfde uitgangswaarden wordt een risico voor de professionele operator berekend, met PPE. Indien de operator risk index >1 is, betekent dit dat er geen toelating zou zijn. De factor waarmee de veilige operator Risk Index van 1 wordt overschreden, kan gebruikt worden voor verfijning van de minimale AOEL voor niet-professionele omstanders en omwonenden. Door de bovengenoemde minimale AOEL te delen door de risk index van de operator, wordt de verfijning van de minimale AOEL verkregen.

Gewas	Minimale AOEL (mg/kg bw/d)	Operator Risk Index¹	Verfijnde minimale AOEL (mg/kg bw/d)
Boomkwekerijgewassen, inclusief fruit- en notenbomen, bomen in openbaar groen, bosbouw	2.0	2.46 ^a	0.81
		1.23 ^b	1.63
		1.11 ^c	1.80
Hop	1.0	4.91 ^a	0.20
		2.47 ^b	0.40
		2.21 ^c	0.45
Druiven, aardbei, besachtigen en peulgroenten, bloemzaadteelt	0.7	7.02 ^a	0.10
		3.53 ^b	0.20
		3.16 ^c	0.22

¹ Laagste Risk Index berekend, met de volgende standaard parameters: opwaarts spuiten van 6 ha, orale en inhalatoire absorptie: 100%, dermale absorptie: 75%, application rate 4 kg a.s./ha, minimale AOEL en PPE.

^a Waarde gebaseerd op berekeningen met Duitse 90 percentiel model voor handmatig toepassen.

^b Waarde gebaseerd op berekeningen met EUROPOEM voor machinaal toepassen van een vloeistof.

^c Waarde gebaseerd op berekeningen met EUROPOEM voor machinaal toepassen van een poeder of granulaat.

In de tabel is te zien dat voor de eerste gewascategorie (boomkwekerijgewassen etc), de verfijnde minimale AOEL niet veel lager is dan de minimale AOEL. De tijdsinstaat die dan ook behaald zou kunnen worden door een verdere selectie te maken op basis van de AOEL is te verwaarlozen. Daarom wordt voorgesteld voor boomgewassen alle toelatingen door te rekenen.

Voor hop, druiven, aardbeien, besachtigen, peulgroenten en bloemzaadteelt ligt de verfijnde AOEL een stuk lager dan de minimale AOEL. Bij deze gewassen kan dus wel een selectie op basis van de AOEL worden gedaan. Voorstel is om uit te gaan van de hoogste verfijnde AOEL (0.45 voor hop; 0.22 voor genoemde fruit/groente/zaadteelt) en toelatingen met een AOEL onder deze waarden door te rekenen.