

**Projectnaam: Herbeoordeling van toegelaten middelen op het gezondheidsrisico voor omwonenden**

Datum: 15 oktober 2014

Opstellers: 5.1.2.e Woo

**Aanleiding van het project en korte omschrijving (nut en noodzaak)**

De Gezondheidsraad (GR) concludeert in haar rapport 'Gewasbescherming en omwonenden' (2014<sup>1</sup>) het volgende ten aanzien van de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen:

*De Nederlandse toelatingsprocedure kent nu nog geen aparte beoordeling van de risico's voor omwonenden, met uitzondering van de risico's voor omwonenden van kassen. De GR adviseert de overheid om in EFSA-verband (European Food Safety Authority) te werken aan het toevoegen van een aparte risicobeoordeling voor omwonenden. Het eigenstandig karakter van omwonenden als risicogroep maakt dat volgens de GR noodzakelijk. Ook adviseert de GR om de huidige risicobeoordelingen uit te breiden met het in beschouwing nemen van alle omstanders en passanten, inclusief kinderen.*

*De GR adviseert om, zolang de methode van de EFSA voor deze onderdelen nog niet gereed is, voor gebruik in Nederland de bestaande Duitse en Britse methoden te hanteren. Verder adviseert de GR dat Nederland in de EU verschillende elementen inbrengt om de beoordelingen te verbeteren.*

Naar aanleiding van dit advies heeft het Kabinet besloten om het nationale toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen op dit onderdeel aan te passen. Uit de Kamerbrief<sup>2</sup>:

*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. 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. Het Ctgb heeft laten weten dat een analyse van beide methodieken uitwijst dat de methodieken elkaar aanvullen en derhalve beiden bruikbaar zijn. Het Ctgb adviseert het gebruik van de methodieken in het toetsingskader voor het Ctgb op te nemen. Op basis van een toets op risico's voor omwonenden met beide methodieken, kan het College tot een gegrond oordeel komen over mogelijke risico's. Bij middelen waar onaanvaardbare risico's worden gevonden, zullen passende maatregelen in de toelating worden genomen. Er wordt nu gewerkt aan een geharmoniseerde Europese methode en zodra EFSA deze methode heeft vastgesteld, zal het Ctgb deze opnemen in het toetsingskader voor gewasbeschermingsmiddelen. Tenslotte zal het kabinet in de EU de overige aanbevelingen ten aanzien van het verbeteren van de beoordelingen inbrengen.*

In de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen werd tot voor kort het risico voor niet-beroepsmatig aanwezige omstanders en omwonenden impliciet meegenomen door, worst case, het risico te berekenen voor de omstander die *beroepshalve* aanwezig is bij de bespuiting. Alleen bij toepassingen in kassen en secundaire blootstelling bij bespuitingen van gazons, zoals sportvelden, werd het risico voor omwonenden apart berekend. Vanaf begin 2014 wordt deze risicobeoordeling expliciet meegenomen in *alle* nationale aanvragen tot toelating. Vanwege het ontbreken van een EU-geharmoniseerd toetsingskader en vooruitlopend op een aanreiking bij besluit door departementen, worden de beoordelingen uitgevoerd met beide genoemde blootstellingsmodellen.

Onderhavig plan van aanpak heeft, conform het verzoek van het kabinet, betrekking op de herbeoordeling van de *bestaande* toelatingen van het gezondheidsrisico voor niet-beroepsmatige omstanders, passanten en omwonenden, inclusief kinderen. Het Ctgb voert deze herbeoordeling uit onder artikel 44 van de Verordening Gewasbescherming (1107/2009). Indien uit de herbeoordeling blijkt dat er toelatingen zijn die op grond van de herbeoordeling bij toepassing een risico blijken in te houden voor de gezondheid van omstanders en omwonenden, dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om in te grijpen in die toelatingen.

**Projectdoelstelling en projectresultaat**

<sup>1</sup> Gezondheidsraad, 2014. Gewasbescherming en omwonenden. Nr. 2014/02, Den Haag, 29 januari 2014.

<sup>2</sup> Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' 18 februari 2014.

Het doel van dit project is om van bestaande toelatingen inzichtelijk te maken wat het risico is voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden, inclusief kinderen.

#### Resultaten

- Beoordeling van het risico voor omwonenden met behulp van het UK en DE model;
- Besluit tot vaststelling van het risico van bestaande toelatingen voor omwonenden en noodzaak tot aanpassing van bestaande toelatingen;
- Eventueel besluit tot aanpassing van bestaande toelatingen;
- Brief aan staatssecretaris over het resultaat van de herbeoordeling van het risico voor omwonenden.

#### **Projectplan**

##### Vooraf:

De bewijslast voor ingrijpen in een bestaande toelating 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 in de toelating. Dit wordt gemeld in Europa en met de toelatinghouders wordt het gesprek aangegaan over de wenselijkheid om de toelating aan te passen. Het Ctgb acht zich bevoegd om de UK en Ger modellen te hanteren bij de beoordeling van het risico voor omwonenden en wordt hierin politiek gesteund door het verzoek van de Staatssecretaris.

##### Het project wordt opgedeeld in 2 fasen

Fase 1: Herbeoordeling bestaande toelatingen. In deze fase worden de middelen geselecteerd die vervolgens met beide genoemde modellen worden doorgerekend. De fase wordt afgerond met een besluit waarin de risico's worden gewogen en de noodzaak tot aanpassing van de bestaande toelatingen wordt vastgesteld.

Fase 2: Aanpassingen van de toelatingen. Deze fase start indien er op grond van fase 1 wordt besloten dat ingrijpen noodzakelijk is. Het wettelijk kader waaronder wordt ingegrepen wordt te zijner tijd bepaald.

Hieronder worden alleen de activiteiten in fase 1 toegelicht. Fase 2 zal verder worden uitgewerkt op het moment dat besloten is op grond van welk artikel (artikel 44 of artikel 71 VO) wordt ingegrepen. De stappen die doorlopen moeten worden voor een zorgvuldige besluitvorming op grond van artikel 44 verschillen sterk van de te nemen stappen op grond van artikel 71. Het proces onder artikel 44 is het meest uitvoerig. In de begroting wordt voorsnog uitgegaan van 10 middelen die onder artikel 44 dienen te worden herbeoordeeld.

##### 1. Selectie

Het huidige bestand van toelatingen betreft meer dan 800 gewasbeschermingsmiddelen. Niet elke toelating is relevant met het oog op blootstelling van omwonenden. Daarom zal uit dit bestand een selectie worden gemaakt van die middelen waarbij een hogere blootstelling voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden wordt verwacht. De selectiecriteria vloeien voort uit de gegevens die het meest bepalend zijn voor berekening van een hoge blootstelling met het UK en DE model. Dit betreft een combinatie van de volgende factoren:

1. type toepassing;
2. lage AOEL;
3. hoge dermale absorptie.

Naast deze selectiecriteria wordt nog extra aandacht besteed aan de middelen die mogelijk een risico inhouden voor de inhalatoire blootstelling van kinderen.

Verder heeft het Kabinet, naar aanleiding van het rapport van de Gezondheidsraad, het RIVM verzocht om een meerjarig blootstellingsonderzoek op te zetten. De 10 stoffen die in dit onderzoek worden geselecteerd worden eveneens meegenomen in de door het Ctgb uit te voeren herbeoordeling. Daarmee is op termijn een vergelijk mogelijk vanuit de praktijk met de blootstellingsberekeningen die met de modellen zijn gemaakt. In overleg met het RIVM wordt beoordeeld of alle middelen op basis van de 10 te selecteren stoffen moeten worden meegenomen of dat hierin een verdere selectie mogelijk is op basis van bovengenoemde selectiecriteria.

Voorgaande selectie leidt tot de volgende middelen voor de blootstellingsberekeningen:

1. alle spuittoepassingen in de bollenteelt;
2. alle opwaartse spuittoepassingen in boomkwekerijgewassen, fruitboomgaarden, openbaar groen en bos;
3. een verdere selectie van de middelen in hop, druiven, aardbeien, besachtigen, peulgroenten en bloemzaadteelt;
4. een selectie van de middelen met een mogelijk risico voor kinderen (inhalatoire blootstelling)



--

**Budget/investeringen/kosten**

Globaal zijn de kosten voor dit project in fase 1 € 60.000,- , fase 2 €90.000 en de betrokkenheid bij het meerjarig blootstellingonderzoek €50.000,- Het gehele project wordt ingeschat op €200.000.

Kosten die in fase 2 worden gemaakt zijn afhankelijk van het besluit op grond van welk artikel wordt ingegrepen. In genoemde kosteninschatting is uitgegaan van het doorrekenen van 100 middelen en het meest uitvoerige proces op grond van artikel 44 voor aanpassing van de toelating van 10 middelen. Mocht gedurende het project blijken dat er extra kosten worden gemaakt, dan zal dit zo snel mogelijk aan de opdrachtgever worden doorgegeven. De werkelijke kosten zullen in rekening worden gebracht.

Het benodigde budget is €200.000,-. De verdeling over de jaren is €26.450,- in 2014, €132.990 in 2015 en €40.560 in 2016 t/m 2019.

<b>2014</b>	Uurtarief 115	
fase 1: selectie en doorrekening	€14.950,-	
fase 1: communicatie	€4.600,-	
fase 1: afstemming en overleg	€6.900,-	
	totaal	€26.450,-
<b>2015</b>	Uurtarief 118	
fase 1: besluitvorming	€33.550,-	
fase 2: afstemming met toelatinghouders	€47.200,-	
fase 2: communicatie	€7.400,-	
fase2: besluitvorming	€35.400,-	
Betrokkenheid blootstellingonderzoek	€9.440,-	
	totaal	€132.990,-
<b>2016 t/m 2019</b>	Uurtarief +/-120	
Betrokkenheid bij blootstellingonderzoek	€40.560,-	
	totaal	€40.560,-
<b>Totaal</b>		€200.000,-