

Datum: 26 november 2014
Opsteller: 5.1.2.e Woo
Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-271.I.10 Notitie risico omwonenden

Inleiding

Het risico voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden, inclusief kinderen, wordt vanaf april 2014 expliciet meegenomen in *alle* nationale aanvragen tot toelating. Deze beoordeling gebeurt met 2 modellen, een Brits en een Duits model, vanwege het ontbreken van een EU-geharmoniseerd toetsingskader. In het projectplan *Herbeoordeling van toegelaten middelen op het gezondheidsrisico voor omwonenden* (Collegestuk C270.i.8) wordt aangegeven dat het risico voor omwonenden zal worden doorgerekend met beide genoemde modellen. Dit is conform advies van de Gezondheidsraad in hun rapport *Gewasbescherming en omwonenden* en conform het verzoek van de Kamer (*Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' 18 februari 2014*).

Echter, op 23 oktober jl., eerder dan verwacht, heeft EFSA de *guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products* gepubliceerd. Dit document (met calculator) heeft diverse commentaarrondes doorlopen en wordt in december voor discussie en besluitvorming ingebracht in de Standing Committee (SCoPAFF). Op het moment dat binnen de Standing Committee 'take note' is genomen van het document zal tevens een datum van inwerkingtreding worden vastgesteld. Deze inwerkingtreding wordt verwacht rond 1 juli 2015.

Nederland heeft de discussies rondom dit model samen met het RIVM op de voet gevolgd en becommentarieerd. Gedurende deze periode werd duidelijk dat het EFSA model conservatievere resultaten lijkt te berekenen voor de blootstellingsschatting van omwonenden ('residents and bystanders') dan de DE en UK modellen. Dit komt mede doordat in het model een scenario voor kinderen (*entry into treated crops*) is opgenomen waartegen NL zich heeft verzet. Het commentaar van NL is destijds niet overgenomen.

De vraag is nu of we het EFSA model moeten gebruiken voor de herbeoordeling van het risico voor omwonenden en welke risico's deze keuze met zich meebrengt.

Tijdpad van herbeoordeling

- nog in 2014 afronding van selectie van middelen en berekening van de blootstelling.
- januari - maart 2015: besluitvorming rondom berekende risico's en een eventuele noodzaak tot aanpassing van bestaande toelatingen. Dit besluit vormt de go/no go voor het hiernavolgende traject.

- april – september 2015: opstarten als nodig van artikel 44 procedures. De eindfase van het project (met een brief aan de staatssecretaris over de resultaten van de herbeoordeling) zal niet eerder zijn dan september 2015.

Dit tijdspad betekent dat lopende de herbeoordeling het EFSA model naar verwachting definitief geïmplementeerd zal worden. In een mailronde langs de lidstaten in de zone (oktober 2014) kwam naar voren dat veel lidstaten, die een risicobeoordeling omwonenden opgenomen hebben in de toelatingsprocedure, op dit moment het DE model gebruiken maar van plan zijn over te stappen naar de EFSA guidance zodra die wordt geïmplementeerd.

Kort overzicht EFSA model in vergelijking met de DE en UK modellen

Voor een uitgebreider overzicht zie de bijlage.

omwonenden

- In het EFSA model worden 4 scenario's gebruikt (*spray drift, vapour, surface deposits* en *entry into treated crops*), zowel voor volwassenen als kinderen. Uitkomsten zijn 75 percentiel waardes per scenario. Er wordt een totale blootstelling berekend over alle 4 scenario's, waarbij het gemiddelde per scenario wordt gebruikt.
- Het DE model kent 3 scenario's (*deposits via spray drift* en *vapour*; *verder orale blootstelling kinderen*), voor volwassenen en kinderen. De blootstelling wordt over de scenario's opgeteld.
- Het UK model kent 2 scenario's (*surface deposits* en *vapour*); alleen een kind wordt blootgesteld.

omstanders

- In het EFSA model worden 4 scenario's gebruikt (*spray drift, vapour, surface deposits* en *entry into treated crops*), zowel voor volwassenen als kinderen. Uitkomsten zijn 75 percentiel waardes, behalve voor het scenario *spray drift*, daarin wordt de 95 percentiel berekend. De blootstelling via de 4 scenario's wordt niet opgeteld tot één totale blootstelling.
- Het DE model kent 2 scenario's (*spray drift* en *vapour*), voor volwassenen en kinderen. De blootstelling wordt over beide scenario's opgeteld.
- In het UK model is de omstander alleen een volwassene. Er wordt met 1 scenario gerekend: *spray drift*. De blootstelling wordt over beide blootstellingsroutes (dermaal en inhalatoir) opgeteld.

Eerste resultaten van de herbeoordeling

Uit de selectie op basis van eerder vastgestelde criteria kwamen 155 middelen naar voren; dit is inclusief 28 middelen die in de bollenteelt worden gebruikt. Deze middelen voldoen niet aan de selectiecriteria (er wordt voor deze middelen in principe geen (verhoogd) risico voor omwonenden verwacht omdat de middelen niet opwaarts gespoten worden) maar werden toegevoegd om te voldoen aan het verzoek van de Kamer.

De bollenmiddelen werden doorgerekend met alle 3 de modellen. Berekeningen met het UK en DE model lieten geen overschrijdingen zien, met de EFSA calculator echter lieten 2 middelen een overschrijding zien voor het risico voor omwonenden (kinderen) en 2 middelen voor het risico voor omstanders (kinderen; zie de tabel in de bijlage). In alle gevallen bleek het scenario *entry into treated crops* de grootste bijdrage aan de blootstelling te berekenen.

Ook een aantal andere middelen met opwaartse spuittoepassingen werd reeds doorgerekend met de EFSA calculator. Ook hier werden overschrijdingen berekend met vaak een hoge bijdrage vanuit hetzelfde *entry into treated crops* scenario (zie de tabel in de bijlage).

Mitigerende maatregelen

In Nederland is het verboden voor kinderen om werkzaamheden te verrichten. Op basis hiervan zou het goed verdedigbaar zijn om deze route in de blootstellingsberekening van kinderen uit te zetten, echter dat blijkt met de EFSA calculator niet mogelijk.

Daarnaast kunnen op het etiket waarschuwingen worden opgenomen voor betreden van het behandeld gewas.

Collegebesluit

Met deze notitie wordt het College gevraagd om in te stemmen met het voorstel om in het project 'herbeoordeling risico omwonenden' het EFSA model te gebruiken.

Risico's van dit voorstel:

- Ctgb voert een herbeoordeling uit met een guidance die nog niet officieel is aangereikt door het ministerie en loopt hiermee voor op de andere lidstaten;
- de EFSA calculator blijkt een hoge totale blootstelling te berekenen vooral door toedoen van het *entry into treated crops* scenario. Hierdoor worden naar verwachting veel overschrijdingen berekend van de maximale toegestane blootstelling. Hoewel het in NL verboden is voor kinderen om werkzaamheden te verrichten waardoor het risico op blootstelling voor kinderen als gevolg van dit scenario in principe nul is, zal met dit model straks veel uit te leggen zijn.

Vóór dit voorstel:

- Met een keuze vóór dit model wordt een 'state of the art' beoordeling uitgevoerd die aansluit bij wat er in EU naar verwachting op zeer afzienbare termijn gangbaar zal zijn.

De beoordelingen waarin een probleem ontstaat voor betreding kinderen zullen aan het College worden voorgelegd.

2 scenario's:

- spray drift: dermale blootstelling
- vapour: inhalatoire blootstelling.

Beide scenario's worden bij elkaar opgeteld, voor zowel volwassenen als kinderen.

UK methode:

Rekent de bystander/omstander alleen voor volwassenen.

Scenario:

- spray drift: dermale en inhalatoire blootstelling

Beide blootstellingroutes worden bij elkaar opgeteld.

Herbeoordeling toegelaten middelen:

Inmiddels zijn er berekeningen uitgevoerd met alle drie de modellen. Door te rekenen middelen zijn bepaald aan de hand van een aantal selectiecriteria. Hieronder wordt een aantal voorbeelden gegeven voor de bollenteelt en opwaartse spuittoepassing.

Bollenteelt:

In totaal 28 middelen doorgerekend met UK/DE model en EFSA calculator. Met de UK en DE modellen is er geen overschrijding gevonden. Met de EFSA calculator wel, dit geldt voor

Omwonenden: voor 2 middelen (alleen voor kinderen)

Middel	Totaal (means)	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)
Malvin WG	127%	35%	1%	15%	120%
Mirage Plus 570 SC*	122%	22%	5%	16%	117%

* middel bevat 2 werkzame stoffen, in dit overzicht zijn alleen de waarden voor de stof met de hoogste blootstelling weergegeven.

De bystander: voor 2 middelen (alleen voor kinderen):

Middel	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Malvin WG	79%	1%	44%	120%
Mirage plus 570 SC*	49%	5%	46%	117%

* middel bevat 2 werkzame stoffen, in dit overzicht zijn alleen de waarden voor de stof met de hoogste blootstelling (en dus overschrijding) weergegeven.

Voor het scenario 'entry into treated crops' geeft een hoge blootstelling. Nederland heeft, samen met een aantal andere lidstaten, tijdens de evaluatie van de EFSA calculator commentaar gegeven op dit scenario. Wij beschouwen dit niet als een relevant scenario, maar EFSA heeft dit commentaar voornamelijk naast zich neergelegd.

Opwaartse spuittoepassing:

Een aantal van de geselecteerde middelen met opwaartse spuittoepassingen zijn inmiddels doorgerekend. Tot nog toe zijn er geen overschrijdingen met de UK/DE methodes, maar al wel met de EFSA calculator. Hieronder staan er een aantal ter illustratie:

Omwonenden:

Middel	Totaal (means)	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)
Nimrod Vloeibaar	Kind: 396%	Kind: 69%	Kind: 2%	Kind: 17%	Kind: 421%
	Volw: 218%	Volw: 39%	Volw: 0.5%	Volw: 7%	Volw: 234%
Captosan 500 SC	182% (alleen overschrijding kind)	53%	1%	49%	139%

Bystander:

Middel	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Nimrod Vloeibaar	Kind: 159%	Kind: 2%	Kind: 50%	Kind: 421%
	Volw: 88%	Volw: 0.5%	Volw: 21%	Volw: 234%
Captosan 500 SC	121% (alleen overschrijding kind)	1%	118%	139%