

Datum: 22 april 2015

Opsteller: 5.1.2.e Woo ,
5.1.2.e Woo

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-276.I.8 Notitie van het project Herbeoordeling Risico Omwonenden

1. Inleiding

De Gezondheidsraad (GR) heeft begin 2014 een advies opgeleverd met betrekking tot risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden. Naar aanleiding daarvan heeft het College de Staatssecretaris van het Ministerie van I&M laten weten vooruitlopend op een Europees geharmoniseerd model de UK en DE modellen te gaan hanteren bij de beoordeling van het risico voor omwonenden en niet-beroepsmatige omstanders. Voorheen werd dit impliciet beoordeeld binnen de beoordeling van het risico voor de beroepsmatige omstander. De Staatssecretaris heeft de Tweede Kamer per brief geïnformeerd over het advies van de GR. In de brief is toegezegd dat het Ctgb de huidige toelatingen aanvullend beoordeelt met de UK en DE modellen voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden, beide groepen inclusief kinderen. Zie ook bijlage I voor aanvullende informatie met betrekking tot dit project.

Het Ctgb is een project gestart bestaande uit 2 fasen. De eerste fase bevat de berekening van het risico voor omwonenden met de UK en DE modellen voor een selectie van de huidige middelen. Deze fase wordt afgerond met een Collegebesluit waarin de risico's worden gewogen en de noodzaak tot aanpassing van de huidige toelatingen wordt vastgesteld. Indien er noodzaak tot aanpassing van de huidige toelatingen wordt vastgesteld, wordt fase twee gestart. Hierin wordt in een bestuurlijk zorgvuldige procedure besloten over de benodigde aanpassingen van de huidige toelatingen. In dit project wordt ook aansluiting gezocht bij het meerjarig blootstellingsonderzoek dat wordt uitgevoerd door het RIVM.

Deze notitie is de afsluiting van de eerste fase van het project. Het College wordt gevraagd een besluit te nemen over het risico van bestaande toelatingen voor omwonenden en omstanders en de noodzaak tot aanpassing van bestaande toelatingen (conform artikel 44 Verordening Gewasbescherming 1107/2009).

2. Gehanteerde model

In de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen werd tot voor kort het risico voor niet-beroepsmatig aanwezige omstanders en omwonenden impliciet meegenomen door het risico te berekenen voor de omstander die *beroepshalve* aanwezig is bij de bespuiting. Deze benadering werd als worst case beschouwd voor berekening van het risico voor de toevallige omstander en omwonende. Alleen bij toepassingen in kassen en secundaire blootstelling bij bespuitingen van gazons, zoals sportvelden, werd het risico voor omwonenden apart berekend.

Naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad besloot het Ctgb vanaf april 2014 het gezondheidsrisico voor omwonenden en omstanders expliciet mee te nemen in alle *nieuwe* nationale aanvragen tot toelating. Deze beoordeling wordt uitgevoerd met 2 modellen, een Brits en een Duits model.

In de opdracht aan het Ctgb is opgenomen dat het risico voor omwonenden en omstanders met deze UK en DE modellen wordt doorgerekend. Echter, op 23 oktober 2014, eerder dan verwacht, publiceerde EFSA de *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. In de College vergadering C-271 d.d. 26 november 2014 heeft het College besloten dat binnen het project het risico voor omwonenden en omstanders wordt doorgerekend met het EFSA model.

Nederland heeft de discussies in Europa rondom het EFSA model samen met het RIVM gevoerd. Gedurende deze periode werd duidelijk dat het EFSA model conservatievere resultaten berekent voor de blootstellingsschatting van omwonenden en niet-beroepsmatige omstanders dan de DE en UK modellen. Dit komt onder andere doordat in het EFSA model een scenario *entry into treated crops* voor zowel kind-omstander als voor kind-omwonende is opgenomen waarop NL commentaar heeft geleverd. NL is van mening dat dit scenario voor de Nederlandse landbouwpraktijk niet realistisch is, aangezien kinderen niet toegelaten dienen te worden in behandeld gewas. Andere lidstaten hebben minder moeite met het bewuste scenario. Voor UK bijvoorbeeld sluit het scenario wél aan bij de praktijk, waarbij voetpaden vaak over landbouwgrond lopen. Het commentaar van NL op dit onderdeel is destijds gedeeltelijk overgenomen: het scenario is gehandhaafd, de berekeningswijze werd aangepast naar een minder worst case situatie. Daarnaast valt op dat vooral voor de omstander in het EFSA model meer blootstellingsroutes worden meegenomen: 4 in het EFSA model tegen 1 in de DE en UK modellen.

Andere lidstaten hebben inmiddels aangegeven het EFSA model belangrijk te vinden voor harmonisatie van de berekening van humane blootstelling. Dit model doorloopt op dit moment een korte impact analyse door de Commissie. Het wachten is nu op 'note taking' van deze guidance, naar verwachting in de mei-vergadering van de COM. De implementatiedatum is voorzien voor 1 januari 2016.

3. Resultaat doorrekening risico's

Uit de ruim 850 toegelaten gewasbeschermingsmiddelen werd een selectie gemaakt voor doorrekening van middelen waarvan verwacht kon worden dat de wijze van toepassen en/of de intensiteit van toepassen tot een relevante blootstelling van omwonenden en omstanders zou kunnen leiden. Enerzijds bestond de selectie uit middelen die door opwaarts spuiten worden toegepast (een verhoogde blootstelling door drift van het middel), anderzijds uit middelen die intensief worden toegepast (middelen voor de teelt van bloembollen en bolbloemen).

De uiteindelijke selectie voor 'opwaarts spuiten' bestond uit 88 middelen. Voor 'bollenmiddelen' werden in totaal 28 middelen geselecteerd.

Bijlage II bevat een uitgebreide weergave van de resultaten van de doorrekening; hieronder wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste bevindingen.

Generiek beeld

Het EFSA model blijkt voor wat de berekende blootstelling voor omwonenden en omstanders betreft vooral gevoelig in de scenario's *spray drift*, *surface deposits* en *entry into treated crops*.

De opwaartse spuittoepassingen zorgen voor de hoogste blootstelling in vooral het *spray drift* scenario en het *entry* scenario.

Bij het *entry* scenario speelt onder andere de frequentie van toepassen een grote rol (hoe meer toepassingen en hoe kleiner het interval tussen toepassingen, hoe hoger de MAF, de multiple application factor). Middelen die zijn toegelaten in de teelt van bloembollen en bolbloemen zijn over het algemeen genomen de middelen die het vaakst mogen worden toegepast binnen een teeltseizoen. Deze middelen (neerwaartse toepassing) laten dan ook alleen een overschrijding in het *entry* scenario zien.

De wijze van toepassen in combinatie met de berekende risico's leiden tot de conclusie dat de selectie uit het vooronderzoek effectief de middelen met de hoogste blootstelling voor omwonenden en omstanders bevat. Met andere woorden: met deze selectie is het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders uit het totaal van toegelaten gewasbeschermingsmiddelen in beeld.

Risico van toepassingen in bollen

De berekeningen laten voor de bollenmiddelen een aantal overschrijdingen zien van het gezondheidscriterium AOEL. Voor 2 van de 28 middelen (7%) wordt in de 1^e tier voor kinderen in beide blootgestelde groepen (omwonenden en omstanders) een blootstelling berekend die hoger ligt dan de AOEL (overschrijdingsfactor 1,2; zie tabel 1). Voor beide middelen is het scenario '*entry into treated crops, kinderen*' verantwoordelijk voor de overschrijding.

Tabel 1: Overschrijding van de AOEL voor 2 bollenmiddelen in 1^e tier

	werkzame stof	omstanders		omwonenden	
		kind	volw	kind	volw
Malvin WG	captan	1,20	-	1,26	-
Mirage Plus 570 SC	folpet prochloraz	1,17	-	1,22	-

Verfijning van de berekening in de 2^e tier is alleen mogelijk voor Malvin WG: na aanpassing van de DT50 waarde (halfwaardetijd) voor de werkzame stof captan van default 30 dagen naar stofspecifiek 9 dagen blijkt er geen overschrijding van de AOEL meer te zijn. Voor Mirage Plus 570 SC blijkt een dergelijke verfijning niet mogelijk vanwege het ontbreken van stofspecifieke informatie.

Tabel 2: Verfijning in 2^e tier en effect op overschrijding AOEL

	omstanders		verfijning op basis van	omwonenden		verfijning op basis van
	kind	volw		kind	volw	
Malvin WG	-	-	aanpassing DT50	-	-	aanpassing DT50
Mirage Plus 570 SC	1,17	-	nvt	1,22	-	nvt

Na een 1^e en waar mogelijk 2^e tier berekening resteert voor het middel Mirage Plus 570 een overschrijding. Toepassing van dit middel volgens het etiket leidt tot een hoogste overschrijding van de AOEL met een factor 1,17 in het scenario kind – omstander en met een factor 1,22 in het scenario kind – omwonende.

Risico van opwaartse spuittoepassingen

De berekeningen van de blootstelling bij toepassing van de middelen die opwaarts worden gespoten laten bij blootstelling van kinderen in beide groepen (omstanders en omwonenden) een overschrijding van de AOEL zien voor 7% van de middelen (6 middelen op een totaal van 88 middelen). Voor 2 van deze 6 middelen wordt in de 1^e tier ook voor volwassenen (omwonenden en omstanders) een overschrijding van de AOEL berekend, zie tabel 3 voor een overzicht.

Tabel 3: Overschrijding van de AOEL voor 6 spuittoepassingen in 1^e tier

	werkzame stof	omstanders		omwonenden	
		kind	volw	kind	volw
Nimrod Vloeibaar	bupirimaat	1,59	-	1,12	-
Captosan 500 SC	captan	1,38	-	1,81	-
Merpan Spuitkorrel	captan	1,63	-	2,06	1,04
Delan DF	dithianon	1,48	-	1,06	-
Frupica SC	mepanipyrim	1,80	-	1,06	-
Scala	pyrimethanil	2,19	1,21	1,17	-

Van de 4 scenario's voor beide blootgestelde groepen zijn er 3 verantwoordelijk voor de berekende overschrijdingen voor zowel kinderen als volwassenen: *spray drift*, *surface deposits* en *entry into treated crops*. Alleen in het scenario *vapour* wordt de AOEL niet overschreden. Tabel 4 geeft een overzicht van de overschrijdingsfactoren voor kinderen in de verschillende scenario's van het model.

4-1

Tabel 4: Overschrijdingsfactoren van de AOEL in de 1^e tier voor de verschillende scenario's bij blootstelling van kinderen (opwaartse spuittoepassingen)

	spray drift	surface deposits	entry into treated crops	total*
Omwonenden	-	-	1,38 – 1,63 (2 middelen)	1,06 – 2,06 (6 middelen)
Omstanders	1,15 – 2,19 (5 middelen)	1,17 – 1,48 (3 middelen)	1,38 – 1,63 (2 middelen)	-

*Scenario's worden voor blootstelling omwonenden bij elkaar opgeteld (som gemiddelde blootstelling); voor blootstelling omstanders worden de scenario's niet opgeteld.

Verfijning van de modelberekeningen in de 2^e tier blijkt alleen mogelijk voor de middelen Captosan 500 SC en Merpan Spuitkorrel, beide op basis van de aanpassing van de DT50 waarde (halfwaardetijd) voor de werkzame stof captan van default 30 dagen naar stofspecifiek 9 dagen. Verfijning in 2^e tier blijkt voor de overige middelen niet mogelijk door het ontbreken van stofspecifieke waarden. Zie tabel 5 voor het effect van deze aanpassing op de overschrijdingsfactoren.

Tabel 5: Verfijning in 2^e tier en effect op overschrijding AOEL

	omstanders		verfijning op basis van	omwonenden		verfijning op basis van
	kind	volw		kind	volw	
Nimrod Vloeibaar	1,59	-	nvt	1,12	-	nvt
Captosan 500 SC	1,20	-	aanpassing DT50	-	-	aanpassing DT50
Merpan Spuitkorrel	1,10	-	aanpassing DT50	1,15	-	aanpassing DT50
Delan DF	1,48	-	nvt	1,06	-	nvt

Frupica SC	1,80	-	nvt	1,06	-	nvt
Scala	2,19	1,21	nvt	1,17	-	nvt

Na een 1e en waar mogelijk 2e tier berekening resteert voor alle middelen een overschrijding. Toepassing van deze middelen volgens etiket leidt tot een hoogste overschrijding van de AOEL met een factor 2,19 in het scenario kind – omstander en met een factor 1,17 in het scenario kind – omwonende.

Voor de meeste middelen met spuittoepassingen speelt mee dat op het etiket risicobeperkende maatregelen zijn opgenomen in verband met het risico voor waterorganismen. Deze maatregelen worden toegepast bij percelen langs watergangen en verlagen onbedoeld langs deze randen de blootstelling van omwonenden en omstanders. De driftreducerende maatregelen blijken bij doorrekening het risico bijna volledig effectief weg te nemen (zie tabel 6: het middel Scala laat in dat geval nog een overschrijding van 1,1 van de AOEL zien in het scenario kind - omstander). Voor 5 van de 6 spuittoepassingen, behalve voor Frupica, worden driftreducerende maatregelen al voorgeschreven op het etiket.

Tabel 6: Verfijning in 2^e tier en driftreducerende maatregelen: effect op overschrijding AOEL

	omstanders		verfijning op basis van	omwonenden		verfijning op basis van
	kind	volw		kind	volw	
Nimrod Vloeibaar	-	-	driftreductie	-	-	driftreductie
Captosan 500 SC	-	-	aanpassing DT50 en driftreductie	-	-	aanpassing DT50
Merpan Spuitkorrel	-	-	aanpassing DT50 en driftreductie	-	-	aanpassing DT50 en driftreductie
Delan DF	-	-	driftreductie	-	-	driftreductie
<i>Frupica SC*</i>	-	-	<i>driftreductie</i>	-	-	<i>driftreductie</i>
Scala	1,1	-	driftreductie	-	-	driftreductie

* geen driftreductie voorgeschreven op etiket

Voorgaande analyse betekent dat bij *toepassing volgens etiket* van deze middelen een mogelijk risico voor niet beroepsmatig aanwezige omstanders en/of omwonenden resteert in de volgende situaties:

1. bij toepassing van de middelen Nimrod Vloeibaar, Captosan 500 SC, Merpan Spuitkorrel, Delan DF en Scala op percelen die *niet* aan oppervlaktewater grenzen;
2. bij toepassing van het middel Frupica (alle percelen);
3. bij toepassing van het middel Scala (alle percelen) voor een kind – omstander.

Onderzoek Blootstelling Omwonenden

In het landelijke Onderzoek Blootstelling Omwonenden (opgezet onder verantwoordelijkheid van lenM naar aanleiding van de Kamerbrief over het advies van de GR) wordt op grond van de informatie die nu bekend is de blootstelling onderzocht aan 2 typen toepassingen van middelen: (opwaartse) spuittoepassingen in de fruitteelt en (neerwaartse) spuittoepassingen in bloembollen en bolbloemen. Alle stoffen die op de voorlopige lijst staan die beschikbaar is voor de fruittoepassingen blijken te zijn meegenomen in de selectie van stoffen/middelen in de Ctgb doorrekening. Voor de boltoepassingen wordt de lijst pas later dit jaar bekend; echter in de Ctgb doorrekening zijn alle boltoepassingen meegenomen waardoor de match met het Onderzoek Blootstelling Omwonenden ook voor deze toepassing volledig is.

4. Overwegingen ten aanzien van de noodzaak tot herbeoordeling

De stand van zaken na de berekening is dat er in totaal 7 middelen zijn (1 bollenmiddel en 6 opwaartse spuittoepassingen) waarvan de toepassing volgens etiket in de modelberekeningen met het EFSA model een overschrijding van de AOEL laat zien. In de meeste gevallen betreft dit blootstelling van kinderen, in 1 geval ook blootstelling van volwassenen. De geconstateerde overschrijdingen bedragen maximaal een factor 2,19. Deze middelen werden ter vergelijking ook doorgerekend met de DE en UK modellen, daarbij werd geen enkele overschrijding berekend.

De betreffende middelen zijn in het verleden alle toegelaten en veilig bevonden voor gebruik volgens etiket. Dit brengt met zich mee dat het ingrijpen in de toelating zorgvuldig moet gebeuren. Alleen daar waar aanwijzingen zijn dat een toegelaten middel mogelijk ernstige ongewenste effecten heeft is er aanleiding om conform artikel 44 Verordening 1107/2009 een herbeoordeling uit te voeren.

Ernst van het risico

De overschrijdingsfactor van maximaal 2,19 wordt gevonden in de 1^e tier beoordeling, dit wil zeggen aan de hand van een beoordeling die worst case met standaard parameterwaarden wordt uitgevoerd. De invulling van een 1^e tier beoordeling gaat uit van het principe dat een hogere blootstelling niet wordt verwacht en dat voldoen aan de criteria van een 1^e tier beoordeling in alle situaties en voor alle blootgestelde groepen veilig is. Indien na toetsing in een 1^e tier een overschrijding wordt berekend, is dit een signaal om een 2^e tier beoordeling uit te voeren. In een 2^e tier beoordeling worden standaard parameterwaarden zo mogelijk vervangen door (stof)specifieke waarden of wordt een realistischer blootstellingssituatie beoordeeld die leidt tot een lagere blootstelling. De blootstelling die in een praktijksituatie daadwerkelijk door toepassing van een van de betrokken middelen wordt opgelopen zal dus altijd lager zijn dan deze berekende 1^e tier maximale blootstelling.

Uit de doorrekening in paragraaf 3 blijkt dat voor de middelen die na de 1^e tier een overschrijding laten zien, een verfijning van de berekening in de 2^e tier maar zeer beperkt mogelijk is. Veel parameterwaarden in het model blijken een vaste waarde te hebben, slechts een zeer beperkt aantal kan worden aangepast, voornamelijk vanwege het ontbreken van stofspecifieke gegevens. Voor de betreffende middelen blijken dus de worst case 1^e tier berekeningen slechts zeer beperkt te kunnen worden genuanceerd in een 2^e tier beoordeling. De berekende overschrijdingen van de AOEL zijn daarmee het gevolg van de wijze waarop het model is ontworpen en hebben geen enkele relatie met een daadwerkelijk risico op onaanvaardbare gezondheidseffecten.

Om een idee te krijgen van de achtergrond van de factoren die bij de uitgevoerde berekeningen gezamenlijk leiden tot een conservatieve inschatting van de blootstelling van omwonenden en omstanders, wordt in tabel 7 een kort overzicht van de EFSA modelparameters gegeven.

Tabel 7: Overzicht van de factoren in het EFSA model die leiden tot een conservatieve blootstellingsschatting in de 1e tier beoordeling

Blootstelling

Algemeen	De gebruikte default voor DT50 (halfwaardetijd voor afbraak van de werkzame stof) van 30 dagen is een overall worst case, conservatieve waarde, zoals ook de Guidance bij het EFSA model aangeeft.
Omwonenden	De gemiddelde blootstelling, berekend over de vier scenario's worden bij elkaar opgeteld. In een praktijksituatie echter zal een omwonende vaker beperkter (via slechts 1 of 2 routes) worden blootgesteld. <i>Spray drift</i> scenario defaults zijn gebaseerd op data uit een oude studie (1987), waarbij op 1 afstand (8m) vanaf de bespuiting is gemeten. De afstand tot de bespuiting kan niet worden aangepast.
Omstanders	Er wordt uitgegaan van een blootstellingsduur van 2 uur aan <i>drift deposits</i> en van 24 uur aan <i>vapour</i> , een worst case aanname van de blootstellingsduur van een omstander. De blootstelling van een omstander wordt nu getoetst aan een (semi)chronische AOEL, aangezien er nog geen acute AOEL's worden afgeleid. Een chronische AOEL is een meer worst case waarde ('strenger') en minder geschikt voor toetsing van de blootstelling van een omstander die slechts korte tijd wordt blootgesteld.
Beide groepen	Scenario <i>entry into treated crops</i> gaat uit van 15 minuten blootstelling, dit lijkt een realistische inschatting. De default waardes echter die gebruikt worden voor de transfer coefficient zijn gelijk aan die van de werker. Dit is een worst case aanname, aangezien omstanders/omwonenden geen werkzaamheden aan het gewas zullen uitvoeren. In de Guidance bij het EFSA model wordt aangegeven dat voor omstanders/omwonenden er maar een beperkte database beschikbaar is. Meer data zijn nodig om voor een 2 ^e tier beoordeling realistischer scenario's te kunnen doorrekenen (data als %drift en vapour worden specifiek genoemd).
Gezondheidsnorm	
AOEL	In de vaststelling van een AOEL wordt een veiligheidsfactor van minimaal 100 verdisconteerd om rekening te houden met inter- en intraspecies verschillen. In sommige gevallen wordt nog een extra veiligheidsfactor van 10 toegevoegd, bijvoorbeeld als er onvoldoende data zijn of de effecten in testen daar aanleiding toe geven. Deze testen hebben in ieder geval betrekking op de blootstelling in de verschillende ontwikkelingsfasen van het kind van vóór de geboorte tot volwassenheid.

Op basis van de resultaten uit de doorrekening en bovenstaande analyse wordt geconcludeerd dat de geconstateerde geringe overschrijding slechts modelmatige betekenis heeft en geen significante relatie met een daadwerkelijk risico op onaanvaardbare gezondheidseffecten voor omstanders en omwonenden als gevolg van de toepassing van toegelaten middelen.

De doorrekening van een selectie van gewasbeschermingsmiddelen op het gezondheidsrisico voor omwonenden en omstanders leidt derhalve tot de conclusie dat er

geen aanleiding bestaat voor een herbeoordeling op grond van artikel 44 Verordening 1107/2009. Aangezien eerder werd geconstateerd dat de selectie een goede representant is van het totale middelenpakket, wordt ook geconstateerd dat er geen aanleiding bestaat voor een herbeoordeling van het totale gewasbeschermingsmiddelenbestand.

5. Voorstel voor Collegebesluit

Met deze notitie wordt van het College een besluit gevraagd omtrent de uitkomst van bovenstaande analyse: de doorrekening heeft geleid tot de conclusie dat er als gevolg van de toepassing van toegelaten middelen geen risico is op onaanvaardbare gezondheidseffecten voor omstanders en omwonenden, niet alleen van de selectie van middelen maar ook van het totale gewasbeschermingsmiddelenbestand.

In het bijzonder wordt gevraagd dat het College besluit dat het de argumentatie volgt dat de geconstateerde overschrijding een modelmatig risico betekent en onvoldoende basis vormt om conform artikel 44 een herbeoordeling uit te voeren.

Met deze notitie wordt van het College tevens het besluit gevraagd om met ingang van heden bij alle nieuwe aanvragen het EFSA model te hanteren als extra model naast de DE en UK modellen. Indien het EFSA model geen overschrijdingen berekent is geen verdere actie nodig, indien wel overschrijdingen worden berekend moeten de uitkomsten meegenomen worden in de informatie naar het College.

Bijlage I Achtergrond informatie met betrekking tot het project

De Gezondheidsraad (GR) concludeert in haar rapport 'Gewasbescherming en omwonenden' (2014¹) 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.

In de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen werd tot voor kort het risico voor niet-beroepsmatig aanwezige omstanders ('passanten') en omwonenden impliciet meegenomen door het risico te berekenen voor de omstander die *beroepshalve* aanwezig is bij de bespuiting. Deze benadering werd als worst case beschouwd voor berekening van het risico voor de toevallige omstander en omwonende. Alleen bij toepassingen in kassen en secundaire blootstelling bij bespuitingen van gazons, zoals sportvelden, werd het risico voor omwonenden apart berekend.

Naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad heeft het Ctgb besloten vanaf april 2014 het gezondheidsrisico bij toepassing van gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden (volwassenen en kinderen) en niet-beroepsmatige omstanders (volwassenen en kinderen) expliciet mee te nemen in alle *nieuwe* nationale aanvragen tot toelating. Vanwege het tot op dit moment ontbreken van een EU-geharmoniseerd toetsingskader wordt deze beoordeling uitgevoerd met 2 modellen, een Brits en een Duits model.

Het Kabinet besloot naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad om het Ctgb te verzoeken ook de *bestaande* toelatingen op dit onderdeel te beoordelen. Uit de Kamerbrief²:

*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 beide bruikbaar zijn. Het Ctgb adviseert het gebruik van de methodieken in het toetsingskader voor het Ctgb op te nemen.

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

² Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' 18 februari 2014.

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 dezelfde Kamerbrief naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad werd ook aangekondigd dat onder verantwoordelijkheid van IenM een blootstellingsonderzoek opgezet zou worden. Dit blootstellingsonderzoek heeft als doel de blootstelling van omwonenden van landbouwgebieden, waar gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast, door middel van biologische monitoring te meten en mogelijke gezondheidsrisico's in kaart te brengen. Dit onderzoek wordt inmiddels door het RIVM in samenwerking met andere instituten vormgegeven in het Onderzoek Blootstelling Omwonenden en in de komende jaren uitgevoerd. Er zijn een klankbordgroep en een begeleidingscommissie in het leven geroepen; aan deze laatste neemt ook het Ctgb deel. De selectie van stoffen en middelen die in het Onderzoek Blootstelling Omwonenden worden betrokken is nog niet volledig afgerond. Voor de toepassingen in de fruitteelt is een eerste voorlopige lijst beschikbaar; voor de bollenmiddelen wordt deze lijst pas in het najaar verwacht. Dit is van belang voor het project waar het in deze notitie over gaat: dezelfde stoffen en middelen en dezelfde toepassingsgebieden dienen namelijk ook in dit project betrokken te worden.

Bijlage II Resultaten van de doorrekening

BOLLENTEELT

In totaal zijn 28 middelen beoordeeld voor het risico voor niet-professionele omstanders en omwonenden met de EFSA calculator. Uit deze doorrekening bleek dat voor 2 middelen, Malvin WG en Mirage Plus 570 SC, een overschrijding was voor zowel kind omstanders als kind omwonenden. De overige 26 middelen lieten geen overschrijding van de AOEL zien.

Tabel 1: Blootstellingwaarden berekend met de EFSA calculator voor de geselecteerde middelen in de bollenteelt.

Middel	Toelatings nr	Werkzame stof	Omstander % AOEL		Omwonende % AOEL	
			Kind	Volwassen e	Kind	Volwassen e
Allure Vloeibaar	1158	chloorthalonil*	15.56	3.16	23.18	6.70
		prochloraz	53.50	11.77	79.14	22.94
Brabant Mancozeb Flowable	10274	mancozeb	45.86	15.62	81.68	23.90
Calypso	12452	thiacloprid*	24.72	10.41	28.01	11.23
Collis	12504	boscalid	16.05	2.37	20.77	5.66
		kresoxim-methyl	3.38	1.88	5.46	2.14
Decis EC	7774	deltamethrin*	14.27	3.07	14.47	3.11
Delan DF	10001	dithianon*	38.85	10.04	94.42	28.05
Dithane DG NewTec	10318	mancozeb	45.86	11.72	72.73	20.39
Flint	12289	trifloxystrobin	26.75	5.75	33.04	8.61
Folicur	11765	tebuconazole	7.64	2.70	13.10	4.17
Folicur SC	13057	tebuconazole	53.50	15.49	83.09	25.68
Gazelle	12809	acetamiprid	12.94	2.78	30.80	8.47
Karate Zeon	12698	lambda-cyhalothrin*	42.80	9.20	43.79	9.52
Kenbyo FL	11841	kresoxim-methyl	1.78	0.87	3.38	1.17
Luna Privilege	13832	fluopyram	32.10	6.90	39.26	9.76
Luna Sensation	14437	fluopyram*	8.92	4.35	18.27	5.88
		trifloxystrobin	26.75	6.53	38.87	11.68
Malvin WG	6782	captan*	120.32	66.84	126.93	61.01
Mirage Plus 570 SC	11529	folpet*	87.99	48.88	88.74	43.65
		prochloraz*	117.32	65.18	122.25	59.04
Movento	13404	spirotetramat	32.10	6.90	34.12	7.76
Penncozeb 80 WP	8758	mancozeb	45.86	12.50	74.52	21.09
Penncozeb DG	10421	mancozeb	45.86	11.72	72.73	20.39
Plenum 50 WG	12491	pymetrozine	53.50	11.50	61.17	14.86
Prolectus	14453	fenpyrazamine	8.03	1.73	9.09	2.09

Rovral Aquaflo	8928	iprodion	5.35	1.15	5.82	1.34
Rudis	12970	prothioconazole	8.03	2.17	12.22	3.65
Spirit	13168	folpet	66.26	36.81	82.04	36.14
		tebuconazole*	63.80	35.45	66.59	32.24
Sumicidin Super	10211	esfenvaleraat	89.17	19.17	94.07	21.63
Switch	12819	cyprodinil	53.50	16.81	86.84	26.95
		fludioxonil	2.72	0.58	3.08	0.73

* gegeven getallen zijn met verfijning voor dampdruk

Bij het invullen van de EFSA calculator is als worst-case er standaard van uit gegaan dat de werkzame stof vluchtig is. Wanneer er een overschrijding was, is nagegaan of de stof inderdaad vluchtig was of dat er een verfijning kon worden uitgevoerd.

De middelen gebruikt in de bollenteelt zijn ook beoordeeld met de DE/UK methodes voor omwonenden en niet-professionele omstanders (voordat de EFSA calculator werd gepubliceerd). Deze modellen lieten geen overschrijdingen zien, niet voor omwonenden (kind/volwassen) en niet voor omstanders (kind/volwassen).

Hieronder wordt voor de twee middelen die een overschrijding lieten zien in de EFSA calculator, beschreven waar de overschrijding door komt en of er eventueel verfijning/maatregelen kunnen worden voorgesteld.

Malvin WG:

Dit middel is een water dispergeerbaar granulaat met de werkzame stof captan (80%). Het middel is toegelaten in de teelt van anemoon en ranonkel. Het middel mag in deze teelten maximaal 5 keer worden toegepast met minimaal 7 dagen tussen toepassingen. Herregistratie van het middel heeft in 2014 plaatsgevonden; bij die beoordeling is het mogelijke risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders impliciet beoordeeld door berekening van het risico voor de omstander die beroepshalve aanwezig is.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	34.60	1.07	15.07	120.32	126.93
Volwassene	8.24	0.23	4.86	66.84	61.01

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	79.10	1.07	43.79	120.32
Volwassene	21.27	0.23	14.65	66.84

De hoogste blootstelling wordt dus voorspeld voor het scenario 'entry into treated crops', waarvoor alleen dermale blootstelling wordt bekeken.

Het is niet uit te sluiten dat kinderen een bollenveld betreden, dus dit scenario kan niet op voorhand afgeschreven worden.

Eventuele verfijning is gebaseerd op de aan te passen parameters die gebruikt worden voor de berekening van de blootstelling voor entry into treated crops. Een van deze factoren is de DT50 waarde. Deze staat standaard in het model op een default van 30 dagen. Voor captan lijkt dit aantal dagen nogal hoog te zijn. In het Guidance Document bij de EFSA calculator is een tabel weergegeven met DT50 waardes voor verschillende werkzame stoffen (Willis and McDowell 1987; United States Department of Agriculture-Agricultural Research Service dataset). Voor captan staat in deze tabel een DT50 waarde van 9 dagen. Uitgaande van 9 dagen is er geen overschrijding meer van de AOEL voor omwonenden en niet-professionele omstanders als gevolg van het gebruik van Malvin WG in de bollenteelt.

Mirage Plus 570 SC:

Dit middel is een suspensieconcentraat met als werkzame stoffen folpet (450 g/L) en prochloraz (120 g/L). Blootstelling is voor beide werkzame stoffen apart berekend en laat alleen een overschrijding zien voor prochloraz voor kind omwonenden en omstanders. Combitox is voor dit middel niet van toepassingen, aangezien de twee werkzame stoffen een ander toxiciteitsprofiel laten zien.

Het middel is toegelaten in de teelt van tulpen en lelies. In deze teelten mag het middel worden gebruikt vanaf opkomst tot 14 dagen voor de oogst, met maximaal 10 toepassingen (6-12 dagen tussen toepassingen).

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario voor prochloraz, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	21.63	5.35	15.77	117.32	122.25
Volwassene	5.15	1.15	4.74	65.18	59.04

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	49.44	5.35	45.50	117.32
Volwassene	13.30	1.15	14.28	65.18

De hoogste blootstelling wordt dus voorspeld voor het scenario 'entry into treated crops', waarvoor alleen dermale blootstelling wordt bekeken.

Het is niet uit te sluiten dat kinderen een bollenveld betreden, dus dit scenario kan niet op voorhand afgeschreven worden.

Eventuele verfijning is gebaseerd op de aan te passen parameters die gebruikt worden voor de berekening van de blootstelling door entry into treated crops. Een van deze factoren is de DT50 waarde. In de tabel met DT50 waardes in het Guidance Document bij de EFSA calculator staat gegeven dat de DT50 waarde voor prochloraz 30 dagen is, waardoor dit geen verfijningstap is.

Andere factoren die een rol spelen in het scenario entry into treated crops, zijn: dermale absorptie, application rate, MAF (multiple application factor) en dislodgeable foliar residues. MAF is afhankelijk van het aantal toepassingen en de tijd tussen twee toepassingen, deze zijn niet aan te passen zonder een beoordeling door werkzaamheid en door in te grijpen in de huidige toelating.

Voor het middel Mirage Plus 570 SC loopt momenteel de herregistratie, waarbij voor humane tox het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders is beoordeeld met de DE/UK methode. Deze lieten geen risico zien.

Voor deze herregistratie is een nieuwe GAP ingediend, deze wijkt af van de huidige toelating: het maximaal aantal toepassingen en de application rate zijn verlaagd.

Uitgaande van de nieuwe GAP is er geen risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders op basis van berekeningen met de EFSA calculator (max. 70% van de AOEL).

Samenvattend voor de bollenteelt:

In totaal zijn er 28 middelen doorgerekend, waarvan 2 middelen in eerste instantie een overschrijding lieten zien. Voor één van deze twee middelen kan een verdere verfijning plaatsvinden op basis van de DT50 waarde, aangezien de default waarde te worst-case lijkt te zijn. Deze verfijning zorgt ervoor dat er geen overschrijding meer is van de AOEL voor omstanders en omwonenden. Voor het tweede middel loopt nu een herregistratie, waarbij de GAP is aangepast. Wanneer van deze nieuwe GAP wordt uitgegaan, is er geen overschrijding meer van de AOEL voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

OPWAARTS SPUITEN

In totaal zijn 88 middelen beoordeeld voor het risico voor niet-professionele omstanders en omwonenden met de EFSA calculator. Uit deze doorrekening bleek dat voor 6 middelen een overschrijding was. De overige 82 middelen lieten geen overschrijding van de AOEL zien.

Overschrijdingen:

Tabel 2: Middelen geselecteerd op basis van opwaarts spuiten die een overschrijding van de AOEL laten zien in de EFSA calculator.

Middel	Werkzame stof	Omstander %AOEL		Omwonenden %AOEL	
		Kind	Volwassene	Kind	Volwassene
Nimrod Vloeibaar	bupirimaat	159.02	88.22	112.31	61.23
Captosan 500 SC	captan	138.52	76.96	181.96	92.28
Merpan Spuitkorrel	captan	163.04	90.58	206.47	104.40
Delan DF	dithianon	148.91	16.44	106.55	24.53
Frupica SC	mepanipyrim	180.18	99.87	106.60	56.78
Scala	pyrimethanil	219.39	121.61	117.11	64.33

De meeste middelen laten dus een overschrijding zien voor kind omstanders en kind omwonenden, maar voor 2 middelen is er ook een overschrijding voor volwassenen.

Hieronder wordt voor de zeven middelen die een overschrijding lieten zien in de EFSA calculator, beschreven waar de overschrijding door komt en of er eventueel verfijning/maatregelen kunnen worden voorgesteld.

Nimrod Vloeibaar

Dit middel is een emulgeerbaar concentraat met als werkzame stof bupirimaat (250 g/L). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van appels, aardbeien, boomkwekerijgewassen en vaste planten en openbaar groen. Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in aardbeien. De huidige toelating van het middel verloopt op 31-5-2015, momenteel loopt er een herregistratie.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	69.41	2.14	3.08	78.08	112.31
Volwassene	38.51	0.46	1.29	43.38	61.23

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	159.02	2.14	9.23	78.08
Volwassene	88.22	0.46	3.91	43.38

Voor **omwonenden** is er een overschrijding voor kinderen. De hoogste blootstelling komt door het scenario 'entry into treated crops'. Hierin wordt alleen uitgegaan van dermale blootstelling.

Dermaal: (transfer coefficient entry treated crops 75th perc*0.25*dislodgeable foliar residue *d_MAF)/1000*dermale absorptie

De dermale absorptie waarde gebruikt in de berekening (50%), is afkomstig van een studie en is in voor de beoordeling van de huidige toelating gebruikt.

De transfer coefficient voor entry into treated crops is een vaste waarde in de EFSA calculator, deze is gesteld op 2250 cm²/h voor kinderen (zou 2500 moeten zijn) en op 7500 cm²/h voor volwassenen.

Dislodgeable foliar residue = DFR*application rate. DFR is een vaste waarde en de application rate is afhankelijk van GAP/WG.

MAF: multiple application factor = 1.85. Deze is afhankelijk van het aantal toepassingen, aantal dagen tussen toepassingen en de halfwaardetijd van de werkzame stof. Een DT50 waarde voor bupirimaat is niet gegeven in de EFSA Guidance; verfijning lijkt niet echt mogelijk.

Een volgende optie is het toepassen van driftreducerende maatregelen. Wanneer met dit scenario wordt gerekend in de EFSA calculator, worden de getallen:

Omwonenden – met driftreductie:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	34.71	2.14	1.54	78.08	88.35
Volwassene	19.25	0.46	0.65	43.38	48.14

Er wordt dan geen overschrijding meer gezien met de EFSA calculator. In het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appel op percelen die grenzen aan oppervlaktewater.

De hoogste blootstelling voor **omstanders** wordt voorspeld voor het scenario spray drift. In spray drift wordt zowel dermale als inhalatoire blootstelling meegenomen.

Spray drift = ((dermal drift exposure 75th perc * dermale absorptie dilution * (1-light clothing adjustment factor)) + bystander inhalation spray drift exposure) * concentratie actieve stof

Dermal drift exposure: dit is een vaste waarde voor opwaarts spuiten (12.9 ml/person voor volwassenen en 3.87ml/person voor kinderen).

Light clothing adjustment factor: dit is een vaste waarde in de EFSA calculator (18%).

Bystander inhal spray drift exp: dit is een vaste waarde voor opwaarts spuiten (0.00440 ml/person voor volwassenen en 0.000348 ml/person voor kinderen).

Concentratie actieve stof: afhankelijk van de GAP/WG.

Hier lijkt weinig verfijning mogelijk, alleen door driftreducerende maatregelen:

Niet-professionele omstander – met driftreductie:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	79.51	2.14	4.62	78.08
Volwassene	44.11	0.46	1.96	43.38

Met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor de niet-professionele omstander.

In het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appel op percelen die grenzen aan oppervlaktewater.

Ter vergelijking is Nimrod Vloeibaar ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

	Route	Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,2225	0,81	27,55%
Adult	Total	1,0233	3,00	34,11%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,1807	0,81	22,38%
Adult	Total	0,3805	3,00	12,68%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	2,3138	3,00	77,13%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,1245	0,75	16,60%
	Dermal+Oral	0,1425	0,75	19,00%

Deze beide methodes laten geen overschrijding zien voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

Captosan 500 SC

Dit middel is een suspensie concentraat met als werkzame stof captan (500 g/L). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van appel, peer, aardbei, bessen, braam, framboos, bloembollen en bolbloemen.

Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in appel/peer. Het middel is in 2014 opnieuw toegelaten via een herregistratie; bij die beoordeling is het mogelijke risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders impliciet beoordeeld door berekening van het risico voor de omstander die beroepshalve aanwezig is.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	52.69	1.07	48.92	138.52	181.96
Volwassene	29.06	0.23	15.77	76.96	92.28

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	120.63	1.07	117.97	138.52
Volwassene	66.56	0.23	39.46	76.96

De werkzame stof in dit middel is captan. Voor captan staat in de EFSA Guidance bij de calculator een alternatieve DT50 waarde gegeven. Deze bedraagt 9 dagen in plaats van de nu gebruikte default van 30 dagen. Wanneer de DT50 waarde wordt aangepast naar 9 dagen, zijn de getallen als volgt:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	52.69	1.07	20.85	59.04	97.81
Volwassene	29.06	0.23	6.72	32.80	50.38

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	120.63	1.07	50.28	59.04
Volwassene	66.56	0.23	16.82	32.80

Met de verfijning in DT50 waarde, is er geen overschrijding meer voor omwonenden. Er is nog wel een overschrijding voor kind omstanders n.a.v. het scenario spray drift.

Voor het scenario spray drift wordt de dermale en inhalatoire blootstelling beoordeeld. De parameters dermal drift exposure, light clothing adjustment factor en bystander spray drift exposure zijn vaste waarden in het model. Concentratie actieve stof is afhankelijk van de GAP. Dermale absorptie is op basis van een in vitro studie (1% concentraat en 10% verdunning). Hierin is weinig verfijning mogelijk.

Met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor omstanders (max. 60% van de AOEL). Op het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appels en peren op percelen die grenzen aan oppervlaktewater.

Ter vergelijking is Captosan 500 SC ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

Route		Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	1,2395	1,62	76,75%
Adult	Total	5,6313	6,00	93,85%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,4511	1,62	27,93%
Adult	Total	0,7155	6,00	11,92%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	1,3920	6,00	23,20%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,0083	1,50	0,55%
	Dermal+Oral	0,2709	1,50	18,06%

Deze beide methodes laten geen overschrijding zien voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

Merpan Spsuitkorrel

Dit middel is een water dispergeerbaar granulaat met als werkzame stof captan (80%). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van appel, peer, aardbei, bessen, braam, framboos, bolbloemen en bloembollen (dompelbehandeling) en boomkwekerijgewassen.

Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in appel/peer. In 2014 heeft herregistratie van dit middel plaatsgevonden; bij die beoordeling is het mogelijke risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders impliciet beoordeeld door berekening van het risico voor de omstander die beroepshalve aanwezig is.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	50.45	1.07	57.58	163.04	206.47
Volwassene	27.83	0.23	18.56	90.58	104.40

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	115.50	1.07	138.85	163.04
Volwassene	63.73	0.23	46.44	90.58

De werkzame stof in dit middel is captan. Voor captan staat in de EFSA Guidance bij de calculator een alternatieve DT50 waarde gegeven. Deze bedraagt 9 dagen in plaats van de nu gebruikte default van 30 dagen. Wanneer de DT50 waarde wordt aangepast naar 9 dagen, zijn de getallen als volgt:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	50.45	1.07	25.63	72.56	110.66
Volwassene	27.83	0.23	8.26	40.31	56.69

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	115.50	1.07	61.79	72.56
Volwassene	63.73	0.23	20.67	40.31

Met de verfijning in DT50 waarde, is er nog steeds een overschrijding voor kind omwonenden en kind omstanders.

Verdere verfijning in de berekeningen van de scenario's entry into treated crops en spray drift lijkt niet mogelijk, zoals bij de twee voorgaande besproken middelen.

Met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor omwonenden (max. 85% AOEL) of omstanders (max. 73% AOEL). Op het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appels en peren op percelen die grenzen aan oppervlaktewater.

Ter vergelijking is Merpan Spuitkorrel ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

Route		Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,7564	1,62	46,84%
Adult	Total	3,3127	6,00	55,21%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,3491	1,62	21,61%
Adult	Total	0,6027	6,00	10,05%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	0,7404	6,00	12,34%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,1245	1,50	8,30%
	Dermal+Oral	0,2890	1,50	19,27%

Deze beide methodes laten geen overschrijding zien voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

Delan DF

Dit middel is een wateroplosbaar granulaat met als werkzame stof dithianon (70%). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van appel, peer, kers, bessen, druif, rozen en tulpen. Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in bessen. Het middel is in Nederland toegelaten tot januari 2019, er loopt nu een NLTHG.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	8.78	28.92	67.41	29.59	106.55
Volwassene	4.02	6.22	3.37	16.44	24.53

Niet-professionele omstanders:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	19.68	28.92	148.91	29.59
Volwassene	9.11	6.22	8.43	16.44

Er is een overschrijding voor kind omwonenden en kind omstanders, beiden hebben de hoogste blootstelling door het scenario 'surface deposits'.

In dit scenario wordt gekeken naar dermale blootstelling en voor kinderen ook hand-mond en object-mond blootstelling.

Berekeningen zoals in EFSA calculator:

Dermaal: $(\text{application rate}/100) * \text{drift \% on surface} * \text{turf transferable residue} * \text{transfer coefficient} * \text{duur blootstelling} * \text{dermale absorptie} * \text{MAF} * \text{eventuele correctiefactor voor soort applicatieapparatuur}$

Oraal:

Hand-mond: $(\text{application rate}/100) * \text{turf transferable residues} * \text{saliva extraction} * \text{surface area hands mouthed} * \text{frequentie hand-mond} * \text{duur blootstelling} * \text{orale absorptie} * \text{MAF}$

Object-mond: $(\text{application rate}/100) * \text{dislodgeable residue} * \text{transferability for object to mouth} * \text{ingestion rate mouthing grass} * \text{orale absorptie} * \text{MAF}$

In dit scenario lijkt verdere verfijning lastig.

Met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor omwonenden (max. 80% AOEL) of omstanders (max. 74% AOEL). Op het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appel, peer, kers, bessen en wijndruif op percelen die grenzen aan watergangen.

In GAP van de nu lopende NLTHG staat alleen nog pitvruchten en kersen. Met die GAP is er geen overschrijding meer voor omwonenden (max. 94% AOEL) of omstanders (max. 93% AOEL), ook zonder driftreducerende maatregelen.

Ter vergelijking is Delan DF ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

Route		Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,0557	0,06	93,18%
Adult	Total	0,1436	0,22	64,68%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,0599	0,06	100,25%
Adult	Total	0,0260	0,22	11,70%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	0,0062	0,22	2,80%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,0083	0,06	14,95%
	Dermal+Oral	0,0215	0,06	38,78%

De hoogste blootstelling met deze berekeningen, wordt gevonden met het Duitse model voor kindomwonenden. De blootstelling is 100% van de AOEL.

Frupica SC

Dit middel is een suspensieconcentraat met als werkzame stof mepanipirim (440 g/L). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van aardbeien, sierteeltgewassen en openbaar groen. Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in boomkwekerijgewassen. De huidige toelating van het middel verloopt op 30-4-2017.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	78.66	1.53	15.29	53.00	106.60
Volwassene	43.59	0.33	6.03	29.45	56.78

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	180.18	1.53	37.69	53.00
Volwassene	99.87	0.33	15.10	29.45

Er is een overschrijding voor kind omwonenden en kind omstanders, beiden met name door het scenario 'spray drift'. Bij dit scenario wordt dermale en inhalatoire blootstelling beoordeeld.

Zoals bij voorgaande middelen besproken, is hierin weinig verfijning mogelijk.

Met drift-reducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor omwonenden (max. 75% AOEL) of omstanders (max. 90% AOEL). Op het huidige WG staan geen driftreducerende maatregelen aangegeven.

Ter vergelijking is Frupica SC ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

Route		Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,7474	1,13	66,12%
Adult	Total	3,5020	4,20	83,38%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,2166	1,13	19,16%
Adult	Total	0,4594	4,20	10,94%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	1,4660	4,20	34,90%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,0083	1,05	0,79%
	Dermal+Oral	0,1434	1,05	13,65%

Deze beide methodes laten geen overschrijding zien voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

Scala

Dit middel is een suspensie concentraat met als werkzame pyrimethanil (400 g/L). Het middel is toegelaten in de onbedekte teelt van appel peer, druif, aardbei, braam, framboos, wortelen, vruchtboomonderstammen en vruchtbomenteelt. Voor het doorrekenen van het risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders, is voor het opwaartse scenario uitgegaan van de meest worst-case toepassing, in dit geval de teelt in aardbeien. Het middel is in 2013 opnieuw toegelaten via een herregistratie; bij die beoordeling is het mogelijke risico voor omwonenden en niet-professionele omstanders impliciet beoordeeld door berekening van het risico voor de omstander die beroepshalve aanwezig is.

De precieze getallen (% AOEL) die de EFSA calculator geeft per scenario, zijn:

Omwonenden:

	Spray drift (75th perc)	Vapour (75th perc)	Surface deposits (75th perc)	Entry treated crops (75th perc)	All pathways (mean)
Kind	95.77	0.89	2.62	64.54	117.11
Volwassene	53.08	0.19	1.07	35.86	64.33

Niet-professionele omstander:

	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry treated crops
Kind	219.39	0.89	7.84	64.54
Volwassene	121.61	0.19	3.24	35.86

Voor omwonenden is er alleen een overschrijding voor kinderen; voor omstanders is er een overschrijding voor kinderen en volwassenen. Met name het scenario spray drift zorgt voor de overschrijdingen.

Zoals bij voorgaande middelen besproken, is hierin weinig verfijning mogelijk.

Met driftreducerende maatregelen is er geen overschrijding meer voor omwonenden (max. 85% van de AOEL) of volwassen omstanders (max. 61% van de AOEL). Er blijft nog wel een overschrijding voor kind omstanders (max. 110% van de AOEL).

Op het huidige WG staan al driftreducerende maatregelen aangegeven voor de teelt in appels, peren en druiven op percelen die grenzen aan oppervlaktewater.

Ter vergelijking is Scala ook doorgerekend met de DE en UK methodes om de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders te bepalen:

	Route	Estimated internal exposure (mg/day)	Systemic AEL (mg/day)	% AOEL
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the German model</i>				
Child	Total	0,4560	1,94	23,53%
Adult	Total	2,0556	7,20	28,55%
<i>Resident exposure during application in all representative crops according to the German model</i>				

Child	Total	0,1250	1,94	6,45%
Adult	Total	0,2784	7,20	3,87%
<i>Bystander exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Adult	Total	3,0607	7,20	42,51%
<i>Resident exposure during application in representative crops according to the UK method</i>				
Child	Respiratory	0,0083	1,80	0,46%
	Dermal+Oral	0,1568	1,80	8,71%

Deze beide methodes laten geen overschrijding zien voor omwonenden en niet-professionele omstanders.

Samenvattend voor de opwaartse spuittoepassingen:

In totaal zijn er 88 middelen doorgerekend, waarvan 6 middelen in de eerste tier met de EFSA calculator een overschrijding lieten zien. Berekeningen met de UK methode en het DE model voor omwonenden en omstanders lieten geen overschrijding van de AOEL zien.

Verfijning van de berekeningen met de EFSA calculator kunnen worden gedaan op basis van een DT50 waarde. Voor deze 6 middelen is alleen een DT50 waarde gevonden voor captan, dit is de werkzame stof in 2 van de middelen. Ook met de verfijning met een lagere DT50 waarde voor deze stof werd nog een overschrijding van de AOEL gezien.

Het toepassen van driftreducerende maatregelen zorgt er voor dat de blootstelling van omwonenden en niet-professionele omstanders wordt verlaagd en er geen overschrijding van de AOEL meer plaatsvindt (voor 1 middel wordt dan nog een geringe overschrijding voor kind – omstander gevonden).

4-1 22 apr. 2015 15:13, Luuk van Du jn
Mitigerende maatregel

7-1 22 apr. 2015 15:13, Luuk van Du jn
Dus weinig etc. Toon aanpassen.