

Concept

Aan de Staatssecretaris van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu
T.a.v. Mw. W.J. Mansveld
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Briefnummer 2015...
Behandeld door 5.1.2.e Woo
Telefoonnummer 0317-471814
Datum .. juli 2015

Betreft Herbeoordeling van bestaande middelen voor gewasbescherming op het gezondheidsrisico voor omwonenden
Bijlage Overzicht stoffen en overschrijdingsfactoren

Geachte mevrouw Mansveld,

In 2014 heeft de Gezondheidsraad (GR) een advies opgeleverd ('Gewasbescherming en omwonenden') met betrekking tot mogelijke gezondheidsrisico's voor omwonenden van landbouwpercelen bij toepassing van gewasbeschermingsmiddelen. Naar aanleiding van dit advies besloot het Kabinet om het nationale toelatingsbeleid van gewasbeschermingsmiddelen op dit onderdeel aan te passen en het Ctgb te verzoeken de bestaande toelatingen op dit onderdeel te herbeoordelen "...te beginnen met de middelen die in de bollenteelt en fruitboomgaarden worden gebruikt, waarna middelen voor andere intensieve teelten zullen volgen¹".

In oktober 2014 is het Ctgb gestart met deze herbeoordeling van bestaande toelatingen om het gezondheidsrisico voor omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders (volwassenen en kinderen) in kaart te brengen. Recent heeft het College besloten dat de resultaten hiervan geen aanleiding vormen om over te gaan tot een aanpassing van de toelatingsvoorwaarden. In deze brief wordt u hierover nader geïnformeerd.

Doel en mogelijke consequenties van de herbeoordeling

Het doel van de herbeoordeling is om van de bestaande toelatingen vast te stellen of omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders, inclusief kinderen, een gezondheidsrisico lopen bij toepassing van de middelen volgens het etiket. Het Ctgb heeft deze herbeoordeling uitgevoerd onder artikel 44 van de Verordening Gewasbescherming (1107/2009). Indien uit de resultaten zou blijken dat er toelatingen zijn die bij toepassing volgens etiket een risico inhouden voor de gezondheid van omwonenden en omstanders, dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden aan te passen. De bewijslast voor een dergelijk 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 ingrijpen wordt genotificeerd in Europa.

Gehanteerd blootstellingsmodel

¹ Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' 18 februari 2014.

In de opdracht aan het Ctgb wordt gesproken over 2 blootstellingsmodellen, de Britse en Duitse methodiek. Bij aanvang van de herbeoordeling in oktober 2014 werd, eerder dan verwacht, een nieuw EU-model gepubliceerd (het *EFSA-model* dat onderdeel uitmaakt van de nieuwe guidance² voor berekening van de blootstelling van toepassers, werkers, omwonenden en omstanders). Hoewel formele vaststelling van guidance en model pas in 2015 zou plaatsvinden, besloot het College dat voor de herbeoordeling dit nieuwe model diende te worden gebruikt. De overwegingen hiervoor waren:

1. aansluiten bij wat er in Europese lidstaten op zeer afzienbare termijn gangbaar zou zijn;
2. tegemoet komen aan de wens van het Kabinet om bij de toelating van middelen de bescherming van de gezondheid van omwonenden en omstanders zeer serieus te nemen.

De Europese Commissie heeft het EFSA-model uiteindelijk eind mei j.l. definitief vastgesteld. Vanaf 1 januari 2016 zal het worden toegepast voor de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stoffen en middelen. Echter, bij vaststelling van dit model werd een kanttekening geplaatst die relevant is voor deze herbeoordeling: voor de beoordeling van de blootstelling van omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders blijken de juiste gezondheidkundige normen (waaraan de berekende blootstelling kan worden getoetst) nog niet beschikbaar te zijn. Bovendien kan met het model op dit moment voor deze groepen alleen een standaard scenario worden doorgerekend (een 1^e tier beoordeling). Een verfijning van de beoordeling (2^e tier) in een realistischer blootstellingssituatie is nog niet mogelijk door het ontbreken van opties daarvoor. Daarom besloot de Europese Commissie dat voor een stofbeoordeling deze 1^e tier kan worden uitgevoerd, maar dat de uitkomsten bij gebrek aan hogere tier scenario's van geval tot geval zullen worden gewogen. Voor de beoordeling van middelen wordt het voorlopig aan de lidstaten overgelaten hoe om te gaan met de uitkomsten van de blootstellingsberekeningen in de scenario's voor omwonenden en omstanders.

Vanaf 1 januari 2016 zal het Ctgb dit onderdeel van de humaan toxicologische beoordeling als volgt invullen bij de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stof en middel: de 1^e tier beoordeling zal op basis van het EFSA-model worden uitgevoerd, voor een 2^e tier beoordeling kan de Britse en Duitse methodiek worden gebruikt. Tot 1 januari 2016 neemt het Ctgb bij de beoordeling van nieuwe aanvragen een besluit op basis van de Britse en Duitse methodiek, waarbij het Efsa-model als extra referentie wordt gebruikt.

Selectie van middelen

Het huidige bestand van toelatingen betreft meer dan 850 gewasbeschermingsmiddelen. Niet elke toelating is relevant met het oog op blootstelling van omwonenden en omstanders. Daarom werd een selectie gemaakt op basis van de wijze van toepassen en het al of niet intensief gebruik van de middelen. Conform de opdracht betrof dit de middelen die opwaarts worden gespoten (fruittoepassingen; een verhoogde blootstelling door drift van het middel) en middelen die neerwaarts en frequent worden toegepast (middelen voor de teelt van bloembollen en bolbloemen). In totaal zijn 116 middelen doorgerekend, 88 middelen die door 'opwaarts spuiten' worden toegepast en 28 middelen voor de bollenteelt.

Deze selectie van middelen sluit aan bij de selectie van stoffen en middelen uit het landelijk Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden (OBO, opgezet door het RIVM naar aanleiding van de Kamerbrief over het GR advies). Hierdoor wordt het op termijn mogelijk om een vergelijking te maken tussen de blootstelling die met de beschikbare modellen wordt

² EFSA, 2014. *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. EFSA Journal 2014, 12(10):3874, 55pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

berekend en de blootstelling van omwonenden die in de nabijheid van landbouwpercelen wonen of korte tijd verblijven.

Resultaten

Voor de herbeoordeling is voor in totaal 7 middelen (1 boltoepassing en 6 fruittoepassingen) een overschrijding van de gezondheidkundige norm (AOEL) berekend bij blootstelling van omwonenden en/of omstanders. In de meeste gevallen betreft dit blootstelling van kinderen, in 1 geval ook blootstelling van volwassenen. De geconstateerde overschrijdingen van de norm bedragen maximaal een factor 2,19. Ter vergelijking zijn deze middelen ook doorgerekend met de Britse en Duitse methodiek, waarbij geen enkele overschrijding wordt berekend.

Weging 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 *worst case* scenario met standaard parameterwaarden. Een overschrijding van de normen in de 1^e tier beoordeling betekent dat een 2^e tier beoordeling nodig is waarin de standaard parameterwaarden zo mogelijk worden vervangen door (stof)specifieke waarden of waarin een realistischer blootstellingssituatie wordt beoordeeld .

Bij uitvoering van deze herbeoordeling blijkt dat voor de middelen die na de 1^e tier een overschrijding van de gezondheidkundige norm laten zien, een verfijning van de berekening in de 2^e tier maar zeer beperkt mogelijk is. Veel parameterwaarden in het model blijken namelijk een vaste waarde te hebben en kunnen niet worden aangepast aan de specifieke stof of blootstellingssituatie. De berekende overschrijdingen van de gezondheidkundige norm zijn daarmee het gevolg van de beperkingen van het huidige model en wijzen niet op een daadwerkelijk risico op onaanvaardbare gezondheidseffecten. Deze constatering blijkt in lijn met de hierboven aangehaalde bevindingen van de Europese Commissie.

Oordeel College

Bovenstaande overwegingen hebben ertoe geleid dat het College de conclusie heeft getrokken dat de geconstateerde overschrijdingen te maken hebben met de huidige beperkingen van het model. Het College is ervan overtuigd dat deze resultaten geen aanwijzing vormen voor mogelijk onaanvaardbare gezondheidseffecten voor omwonenden en omstanders als gevolg van de toepassing van de betrokken middelen. In de resultaten van de herbeoordeling ziet het College dan ook geen aanleiding om in te grijpen in de toelatingen.

Een afschrift van deze brief is tevens verstuurd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan de Staatssecretaris van Economische Zaken.

Hoogachtend,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Ir. J.F. de Leeuw

Bijlage 1 Globaal overzicht op stofniveau van de maximale overschrijdingsfactoren berekend met het EFSA-model

Bollenmiddelen (24 stoffen; 28 middelen)

Toelichting: de berekende blootstelling bij toepassing van het middel overschrijdt de gezondheidkundige norm indien groter dan 100.

Werkzame stof	Omstander		Omwonende	
	Kind	Volwassene	Kind	Volwassene
acetamiprid	12.94	2.78	30.80	8.47
boscalid	16.05	2.37	20.77	5.66
captan	120.32	66.84	126.93	61.01
chloorthalonil	15.56	3.16	23.18	6.70
cyprodinil	53.50	16.81	86.84	26.95
deltamethrin	14.27	3.07	14.47	3.11
dithianon	38.85	10.04	94.42	28.05
esfenvaleraat	89.17	19.17	94.07	21.63
fenpyrazamine	8.03	1.73	9.09	2.09
fludioxonil	2.72	0.58	3.08	0.73
fluopyram	32.10	6.90	39.26	9.76
folpet	87.99	48.88	88.74	43.65
iprodion	5.35	1.15	5.82	1.34
kresoxim-methyl	3.38	1.88	5.46	2.14
lambda-cyhalothrin	42.80	9.20	43.79	9.52
mancozeb	45.86	15.62	81.68	23.90
pirimicarb	45.86	10.28	68.76	19.16
prochloraz	117.32	65.18	122.25	59.04
prothioconazole	8.03	2.17	12.22	3.65
pymetrozine	53.50	11.50	61.17	14.86
spirotetramat	32.10	6.90	34.12	7.76
tebuconazole	53.50	15.49	83.09	25.68
thiacloprid	24.72	10.41	28.01	11.23
trifloxystrobin	26.75	6.53	38.87	11.68

Opwaartse spuittoepassingen

Werkzame stof	Omstander % AOEL		Omwonende % AOEL	
	EFSA: kind	EFSA: volwassene	EFSA: kind	EFSA volwassene
Abamectin*	42.80	9.20	46.31	10.78
acenquinocyl	36.37	20.12	44.63	19.31
acetamiprid	32.01	17.75	37.63	15.98
azadirachtin*	99.28	55.12	85.63	45.12
azoxystrobin	16.05	3.45	18.04	3.96
azoxystrobin	16.05	3.45	17.95	4.47
bifenazaat*	35.67	7.67	44.88	12.25
boscalid	16.05	4.22	25.24	8.17
pyraclostrobin*	7.67	2.04	13.19	3.83
Boscalid	16.05	7.95	23.42	7.51
kresoxim-methyl	11.30	6.27	7.60	3.59
boscalid	21.69	11.93	30.94	11.65
pyraclostrobin*	7.13	2.95	10.86	3.53
bupirimaat*	159.02	88.22	112.31	61.23
captan*	138.52	76.96	181.96	95.50
captan	48.12	26.56	71.10	33.12
captan*	163.04	90.58	206.47	104.40
chlorantraniliprole	8.03	1.73	8.26	1.85
clofentezin*	90.75	50.15	84.03	41.85
cyflufenamide	53.50	11.50	63.52	16.51
cyprodinil	53.50	11.50	72.55	19.91
cyprodinil	53.50	11.50	76.12	21.51
fludioxonil	2.72	0.58	3.25	0.78
deltamethrin*	13.38	2.88	13.54	2.96
difenoconazole	10.03	2.16	11.53	2.90
difenoconazole	8.03	1.73	8.71	2.03
dimethomorf	42.78	23.60	37.02	16.74
dithianon*	148.91	16.44	106.55	24.53
dodine*	77.48	25.55	73.90	30.27
emamectin benzoaat*	76.43	16.43	95.83	26.61
esfenvaleraat	89.17	19.17	92.07	20.56
ethefon	53.50	11.50	62.51	16.23
etoxazole	53.50	12.98	70.53	20.77
fenamidone	44.58	10.63	56.23	15.82
fosetyl-aluminium	0.59	0.31	0.91	0.29
fenhexamide	31.93	17.67	34.65	16.50
fenoxycarb*	60.24	33.34	55.96	29.11
flonicamid*	23.30	12.88	21.62	10.35
fludioxonil	2.72	0.58	3.04	0.75
fluopyram	32.10	13.41	43.02	12.88
fluopyram*	37.20	20.00	28.37	12.41
trifloxystrobin	53.28	29.46	54.90	21.28
folpet	18.26	10.14	35.70	12.90
fosetyl	0.54	0.16	0.70	0.20
propamocarb	17.15	9.46	14.61	6.18
gibberellinezuur	2.43	1.28	3.70	1.21
gibberellinezuur	46.21	25.65	22.94	11.72
gibberelline a4+a7	2.43	0.55	3.23	0.95

gibberelline a4+a7	2.43	0.55	3.23	0.95
gibberelline a4+a7	2.43	0.55	3.23	0.95
gibberelline a4+a7	1.13	0.63	12.05	3.63
gibberellinezuur	2.43	1.28	3.70	1.21
hexythiazox	45.86	9.86	56.14	15.07
hexythiazox	45.86	9.86	56.14	15.07
imidacloprid	28.16	6.05	32.24	8.11
imidacloprid	20.06	4.31	25.59	7.11
indoxacarb*	26.75	5.75	37.67	7.93
iprodion	5.35	1.22	6.74	1.89
Pyrethrinen	10.94	6.07	14.43	6.50
Pyrethrinen	9.13	5.07	13.52	6.01
kresoxim-methyl	1.78	0.98	2.72	0.90
kresoxim-methyl	6.87	3.92	10.45	4.85
lambda-cyhalothrin*	35.67	7.67	36.94	7.92
lambda-cyhalothrin*	35.67	7.67	36.94	7.92
laminarin	0.16	0.03	0.21	0.06
mancozeb	45.86	9.86	71.71	18.74
mancozeb	45.86	9.86	70.55	18.13
mancozeb	45.86	9.86	65.94	19.35
mancozeb	45.86	9.86	73.56	19.38
mancozeb	45.86	9.86	61.52	15.83
mancozeb	45.86	9.86	62.20	15.78
mancozeb	45.86	9.86	61.76	17.89
metalaxyl-m	20.06	4.31	26.33	7.73
mepanipirim	22.93	10.91	22.93	10.91
mepanipirim*	180.18	99.87	106.60	57.60
methoxyfenozide	1.87	0.48	13.33	4.05
Metiram*	36.98	19.28	23.24	9.35
milbemectin*	7.64	2.11	9.65	2.75
penconazole	53.50	11.50	58.26	14.10
pencycuron	56.39	30.64	49.92	18.29
piperonylbutoxide	1.45	0.77	6.95	2.40
pyrethrinen	34.89	7.50	53.23	14.01
pirimicarb*	148.58	82.12	69.47	37.33
propiconazole	16.05	3.45	20.49	5.48
pymetrozine	53.50	13.31	75.03	22.18
pyrimethanil*	219.39	121.61	117.11	64.33
spirodiclofen*	42.03	22.84	39.23	15.41
spirotramat	32.10	6.90	35.23	8.13
tebuconazole	18.30	10.11	18.97	7.57
tebuconazole	53.50	11.50	97.21	33.63
thiacloprid*	57.75	31.87	42.10	20.26
thiamethoxam	20.06	4.31	20.64	4.59
triclopyr	32.10	6.90	35.54	8.75
trifloxystrobin	26.75	7.53	33.95	9.71
1-naftylazijnzuur	11.55	2.85	15.36	4.58
1-naftylazijnzuur	11.55	2.48	15.42	4.61
6-benzyladenine	69.34	38.32	82.87	27.60
6-benzyladenine	48.11	26.71	23.76	11.96