

## 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 0317-471810  
Datum .. juli 2015

Betreft Herbeoordeling van bestaande middelen voor gewasbescherming op het gezondheidsrisico voor omwonenden

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 heeft het kabinet het Ctgb verzocht de bestaande toelatingen op dit onderdeel te herbeoordelen: *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 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.*<sup>1</sup>

In oktober 2014 is het Ctgb gestart met de herbeoordeling van bestaande toelatingen om het gezondheidsrisico voor omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders (volwassenen en kinderen) in kaart te brengen. Zoals altijd bestaat een dergelijke herbeoordeling uit 2 fases: in fase 1 wordt onderzocht wat de risico's zijn en wordt de noodzaak tot aanpassing van de bestaande toelatingen vastgesteld. Indien het College besluit om in te grijpen, vindt in fase 2 de formele herbeoordeling conform art 44 plaats met de daarbij behorende juridische procedures.

---

<sup>1</sup> Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' 18 februari 2014.

Recent heeft het College besloten dat de resultaten van de uitgevoerde herbeoordeling in fase 1 geen aanleiding vormen om over te gaan tot een aanpassing van de toelatingsvoorwaarden. De resultaten laten een aantal overschrijdingen van de gezondheidskundige norm zien, die naar de overtuiging van het College te maken hebben met de huidige (technische) beperkingen van het gehanteerde blootstellingsmodel (het nieuwe EFSA-model) en niet met mogelijke gezondheidseffecten voor omwonenden en omstanders als gevolg van het gebruik van de middelen. Dit besluit betekent dat fase 2 niet zal worden gestart. In deze brief wordt u over dit besluit 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*

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 guidance<sup>2</sup> voor berekening van de blootstelling van toepassers, werkers, omwonenden en omstanders). Hierop besloot het College dat voor onderhavige herbeoordeling ook dit nieuwe model diende te worden gebruikt naast de Engelse en Duitse modellen.

De Europese Commissie heeft het EFSA-model 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 de door het Ctgb uitgevoerde herbeoordeling: voor de beoordeling van de blootstelling van omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders blijken de juiste gezondheidskundige 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 standaard (worst case) scenario's worden doorgerekend. Er kan (nog) geen gebruik gemaakt worden van stofspecifieke parameters of specifieke, realistischere blootstellingssituaties, omdat de opties daarvoor ontbreken. Daarom besloot de Europese Commissie dat voor de beoordeling van een stofaanvraag dit model voorlopig kan worden gebruikt als eerste inschatting van het risico. Zoals gebruikelijk bij een eerste inschatting wordt uitgegaan van aannames en berekeningen die gebaseerd zijn op 'worst case' scenario's en worden stringente veiligheidsfactoren toegepast. Dit betekent dat in veel gevallen de uitkomsten een (grote) overschatting zijn van de risico's. Voor de beoordeling van een middelaanvraag wordt het daarom voorlopig aan de lidstaten overgelaten hoe om te gaan met de uitkomsten van de blootstellingsberekeningen in de scenario's voor omwonenden en omstanders.

---

<sup>2</sup> 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.

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

### *Resultaten*

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

### *Weging van het risico*

De overschrijdingsfactor van maximaal 2,19 wordt gevonden aan de hand van de doorrekening van een *worst case* scenario met *standaard* parameterwaarden. Zoals hierboven al aangegeven blijken veel parameterwaarden in het model een vaste waarde te hebben en kunnen ze niet worden aangepast bijvoorbeeld aan de specifieke stof of een specifieke blootstellingssituatie. Dit leidt tot conservatieve inschattingen van het risico. De berekende overschrijdingen van de gezondheidskundige norm zijn het gevolg van de beperkingen van het huidige model en niet het bewijs dat er daadwerkelijke risico's op onaanvaardbare gezondheidseffecten zijn. Deze constatering is 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 grond vormen om vast te stellen dat er onaanvaardbare gezondheidseffecten zijn 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.

Vanaf 1 januari 2016, de ingangsdatum van de Europese guidance, zal het Ctgb de humaan toxicologische beoordeling voor omwonenden en omstanders als volgt invullen bij de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stof en middel: het EFSA-model zal de basis zijn voor de risicobeoordeling. Als extra check zal 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 de uitkomsten van het EFSA-model als extra referentie worden gebruikt.

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