

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 .. augustus 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. Recent heeft het College het besluit genomen dat de resultaten van deze herbeoordeling geen aanleiding vormen om een formeel traject van ingrijpen in de toelatingen te starten. In deze brief wordt u over dit besluit nader geïnformeerd.

Anleiding voor de herbeoordeling

Het verzoek van het kabinet zoals verwoord in de Kamerbrief¹ luidde als volgt:
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 gegronde oordeel komen over mogelijke risico's. Bij middelen waar onaanvaardbare risico's worden gevonden, zullen passende maatregelen in de toelating worden genomen. Er wordt nu gewerkt aan een geharmoniseerde Europese methode en zodra EFSA deze methode heeft vastgesteld, zal het Ctgb deze opnemen in het toetsingskader voor gewasbeschermingsmiddelen. Tenslotte zal het kabinet in de EU de overige aanbevelingen ten aanzien van het verbeteren van de beoordelingen inbrengen.

In de bestaande toelatingen werd het risico voor omwonenden op een indirecte manier beoordeeld

In de toelatingsprocedure van gewasbeschermingsmiddelen werd tot begin 2014 het risico voor omwonenden en omstanders niet met een apart blootstellingsmodel beoordeeld. Het risico werd indirect meegenomen door de blootstelling te berekenen voor de omstander die *beroepshalve*

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

aanwezig is bij de bespuiting. Deze wijze van beoordelen leidt in het algemeen tot is een overschatting van de het risico's voor omwonenden, waardoor de toegelaten middelen ook veilig zijn voor omwonenden en omstanders.

Vanaf begin 2014 voert het Ctgb deze risicobeoordeling wel expliciet uit door gebruik te maken van de in het advies van de GR genoemde Britse en Duitse methodiek.

Het herbeoordelingstraject van bestaande toelatingen kent 2 fases

In oktober 2014 is het Ctgb gestart met fase 1 van de herbeoordeling. Het doel hiervan is om vast te stellen of omwonenden en niet-beroepsmatig aanwezige omstanders, inclusief kinderen, een gezondheidsrisico lopen bij toepassing van de middelen volgens het etiket.

Zoals altijd bestaat een herbeoordelingstraject 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 er risico's worden geconstateerd, heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden aan te passen. De bewijslast voor dit ingrijpen 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. Dit ingrijpen vindt in fase 2 plaats, het betreft dan een formele herbeoordeling conform artikel 44 of artikel 71 (Verordening Gewasbescherming 1107/2009) met de daarbij behorende juridische procedures. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.

Gehanteerd blootstellingsmodel: het nieuwe EFSA-model

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). Hierop besloot het College dat voor onderhavige herbeoordeling dit nieuwe model diende te worden gebruikt naast de Britse 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 kunnen 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 stofs specifieke 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 overschatting zijn van de daadwerkelijke risico's. Daarom wordt het voor de beoordeling van een middelaanvraag voorlopig aan de lidstaten overgelaten hoe om te gaan met de uitkomsten van de blootstellingsberekeningen in de scenario's voor omwonenden en omstanders.

Selectie van middelen: 116 middelen doorgerekend

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 uw verzoek betrof dit de middelen die opwaarts worden gespoten (fruittoepassingen; een verhoogde blootstelling door drift van het middel) en middelen die neerwaarts maar zeeren frequent worden toegepast (middelen voor de teelt van bloembollen

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.

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

Voor 7 middelen (6% van de selectie) wordt een overschrijding gevonden...

Voor de herbeoordeling is met het EFSA-model voor in totaal 7 middelen (1 boltoepassing en 6 fruittoepassingen) een overschrijding van de gezondheidskundige norm berekend bij blootstelling van omwonenden en/of omstanders. Dat is 6% van de geselecteerde middelen. De gevonden 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 methodieken. Gebruik van deze modellen leverde in geen enkel geval een overschrijding op, waarbij geen enkele overschrijding werd berekend.

..die te maken heeft met de beperkte mogelijkheden van het nieuwe model

De overschrijdingsfactor van maximaal 2,19 wordt gevonden aan de hand van de doorrekening van een *worst case* scenario met *standaard* parameterwaarden. Veel parameterwaarden in het model hebben een vaste waarde en kunnen niet worden aangepast bijvoorbeeld aan de specifieke stof of een specifieke blootstellings situatie. Dit leidt tot zeer voorzichtige, hoge inschattingen van de blootstelling, waarbij in 7 gevallen de norm wordt overschreden. De berekende overschrijdingen zijn daarmee het gevolg van de beperkingen van het huidige model en wijzen niet op een daadwerkelijk risico op onaanvaardbare gezondheidseffecten. Deze constatering wordt gedeeld door de Europese Commissie in haar besluit om het model op dit onderdeel voorlopig slechts beperkt toe te passen.

Oordeel College: resultaten geven geen aanleiding tot formeel traject van ingrijpen

Bovenstaande overwegingen hebben ertoe geleid dat het College de conclusie heeft getrokken dat de geconstateerde overschrijdingen in fase 1 van de herbeoordeling te maken hebben met de huidige beperkingen van het EFSA-model en niet met feitelijke onaanvaardbare gezondheidseffecten voor omwonenden en omstanders als gevolg van het gebruik van de middelen. In de resultaten van de herbeoordeling ziet het College dan ook geen aanleiding grond om in te grijpen in de toelatingen. Dit besluit betekent tevens dat fase 2, het traject van formele herbeoordeling, niet zal worden gestart.

Gebruik modellen vanaf 1 januari 2016

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.

Overgangperiode tot 1 januari

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,

Met opmaak: Lettertype: Cursief

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

Ir. J.F. de Leeuw

