

From: 5.1.2.e Woo @minienm.nl
Sent: dinsdag 18 augustus 2015 16:39
To: 5.1.2.e Woo
Cc: 5.1.2.e Woo
Subject: RE: Brief aan stas_omwonenden_30juli2015

Hallo 5.1.2.e Woo ,

Het RIVM heb ik gevraagd om hierin te adviseren. Reden voor mij om deze vragen zo te stellen, is dat het politiek gevoelig ligt als normoverschrijdingen worden geconstateerd maar daar geen gevolgen aan worden verbonden. Uiteraard moet worden voorkomen dat de tekst verkeerd wordt gelezen en de indruk ontstaat dat de uitkomsten van het EFSA-model niet goed uitkomen en naar een gewenst resultaat wordt geredeneerd. Mijn verzoek is daarom om de passage over het EFSA-model nog eens kritisch te bezien.

Ik vraag me ook af hoe het EFSA-model wordt gehanteerd na 1-1-2016 in samenhang met de Britse en Duitse methodiek. De brief suggereert dat de Britse en Duitse methodiek ook nog worden gebruikt, als referentie naast het EFSA-model. Betekent dit dat als het EFSA-model een overschrijding laat zien, maar de Britse en Duitse methodiek niet, het middel wordt toegelaten? Als ik het goed begrijp, is dat formeel niet de bedoeling.

5.2.1 Woo

Groet,

5.1.2.e Woo

.....
Ministerie van Infrastructuur en Milieu | Directie Veiligheid en Risico's
Plesmanweg 1-6
Postbus 20901 | 2500 EX | Den Haag

.....
M 06 5.1.2.e Woo
5.1.2.e Woo @minienm.nl
.....

1. Het Ctgb is ervan "overtuigd" dat deze overschrijdingen worden veroorzaakt door tekortkomingen van het EFSA-model (default parameters te streng). Kan je dit met voldoende zekerheid stellen, als je de meer realistische parameters niet hebt kunnen doorrekenen?
RIVM: Een conclusie dat de overschrijdingen " te maken hebben met de huidige beperkingen van het EFSA-model en niet met onaanvaardbare gezondheidseffecten voor omwonenden en omstanders" is niet met voldoende zekerheid te stellen op basis van de informatie in de brief. De overschrijdingen zijn het gevolg van de definitie van de worst-case situatie, in combinatie met de gegevens van de toepassing. Dat is geen beperking, maar het resultaat van beslissingen in het ontwerp van het EFSA model. Zonder argumenten voor een reductie van de blootstelling met 220% , of voor een nationale 'worst-case' definitie, kan RIVM niets inhoudelijks zeggen over deze conclusie van het College.
2. Klopt het dat het EFSA-model (te) worst case is? Heeft dit te maken met het scenario van spelende kinderen tussen de gewassen?
RIVM: Het EFSA model beoogt worst-case te zijn. Het model is als zodanig vastgesteld en men kan dus niet op voorhand zeggen dat het té worst-case is. Het scenario van spelende kinderen tussen de gewassen kan het scenario zijn dat het meest worst-case is. De brief maakt niet duidelijk of dat zo is.
3. De beschreven "gebruiksaanwijziging" van de EU om het model alleen als eerste inschatting te gebruiken zou inhouden dat er geen hard bruikbaar model zou zijn. Klopt dat en wat zijn de

vooruitzichten?

RIVM: Nee dat klopt niet. Het is een hard bruikbaar model. Het model is geschikt om in te schatten of een verdere beoordeling (bv door middel van een verfijning van het model) wel of niet nodig is. Als een toepassing voldoet, is het voldoende zeker. Als een toepassing niet voldoet, kan overwogen worden om deze nader te onderzoeken. Blijkens het bericht van de EC, is het aan de autoriteit om te beslissen of verfijning mogelijk is of niet.

- Het kan zijn dat door gebrek aan empirische gegevens de parameters in het model op een maximale bijdrage aan de blootstelling worden gezet. Dat maakt het model realistisch worst-case, en er is ruimte voor verfijning.
- Het kan zijn dat het model rekening houdt met de variatie aan gewoonten en mogelijkheden (bepaalde routes van blootstelling zijn elders in Europa (niet) algemeen of (on)mogelijk), waardoor een route van blootstelling voor Nederland ontbreekt of juist niet relevant is, of anders geparameteriseerd zou worden voor de realistische worst-case voor Nederland.

Het vooruitzicht is dat aanvragers na 1-1-2016 overschrijdingen (dus alle risicoquotienten >1) moeten onderbouwen om toelating te krijgen. Ook voor vergelijkbare toepassingen als hier door Ctgb beoordeeld.

4. Samenhangend met de vorige vraag: Als het EFSA-model officieel is ingevoerd op EU-niveau, wat is dan nog de bewegingsruimte om de uitkomsten naast de Britse en Duitse methoden te leggen?

RIVM: dit is een procedurele vraag. Inhoudelijk: Het lijkt ons dat op dat moment de DE en UK methoden niet meer ter zake doen. Het EFSA model vervangt beide methoden en het is niet juist om uitkomsten van de DE en UK methoden te presenteren naast die van het EFSA model. Dat suggereert dat alle uitkomsten gelijkwaardig zijn en dat is inhoudelijk niet zo.

5. Klopt de uitspraak dat de juiste gezondheidskundige normen nog niet beschikbaar zijn? Wanneer zijn die er dan wel?

RIVM: dat klopt : EFSA introduceert een nieuwe norm, de Acute Acceptable Operator Exposure Level (AAOEL) en raadt aan deze te gebruiken met name voor de passant. Het klopt dat er nog geen AAOEL-waarden beschikbaar zijn. Deze beperking geldt dus met name de risicobeoordeling van de passant. Voor de risicobeoordeling van omwonenden raadt EFSA het gebruik van de AOEL aan (voor chronische blootstelling) en die waarden zijn wél beschikbaar. AAOEL-waarden zijn niet op korte termijn te verwachten omdat er nog geen afgestemde methode beschikbaar is voor het berekenen van deze waarden.

6. Is er een eenvoudige verklaring voor het feit dat de Britse en Duitse methoden geen overschrijdingen opleveren maar het EFSA-model wel? Is het dan terecht dat de Britse en Duitse methoden leidend zijn voor nieuwe aanvragen tot 1-1-2016 (en dus ook na die datum voor de afhandeling van die aanvragen worden gebruikt)?

RIVM: Ja: er zijn eenvoudige verklaringen: een andere keuze van routes van blootstelling en een andere invulling van parameters. De vraag of het terecht is dat de UK en DE methoden leidend zijn tot 1-1-2016, is volgens RIVM een procedurele. Ze zijn vorig jaar aangereikt door EZ. Blijkbaar geldt de EFSA methode Europees vanaf 1-1-2016. Ctgb kondigt aan ook vóór 1-1-2016 de EFSA methode door te rekenen. Als het College deze resultaten betreft in de besluitvorming, dan hoeft er geen verschil te ontstaan met aanvragen na 1-1-2016.

7. Heeft het RIVM enig zicht op de consequenties voor de toelatingen als de geconstateerde normoverschrijdingen wel zouden moeten worden opgeheven? Zou dat einde toelating betekenen of zijn er redelijke risicobeperkende maatregelen mogelijk?

RIVM: Of redelijke risicobeperkende maatregelen mogelijk zijn hangt af van de teelten en de kritische routes van blootstelling. Daarvoor moeten de beoordelingen ingezien kunnen worden.

Van: 5.1.2.e Woo [redacted]@ctgb.nl]

Verzonden: donderdag 6 augustus 2015 14:33

Aan: 5.1.2.e Woo [redacted]

Onderwerp: FW: Brief aan stas_omwonenden_30juli2015

Beste 5.1.2.e Woo [redacted],

Inmiddels is een nieuwe versie van deze brief gemaakt. Ik zou jullie willen vragen om deze versie te becommentariëren en de eerdere versie te vergeten.

Alvast hartelijk dank!

Groet 5.1.2.e Woo

Van: 5.1.2.e Woo

Verzonden: woensdag 29 juli 2015 18:09

Aan: 5.1.2.e Woo @minienm.nl'

CC: 5.1.2.e Woo @minienm.nl'

Onderwerp: Brief aan stas_omwonenden_30juli2015

Beste 5.1.2.e Woo,

Bijgevoegd vinden jullie een concept van de brief om beide staatssecretarissen te informeren over het besluit dat het College recent heeft genomen mbt de herbeoordeling van gbm middelen op het gezondheidsrisico voor omwonenden. De brief ligt ook nog ter interne afstemming voor. De definitieve versie zal pas na het reces worden verstuurd.

Graag jullie commentaar!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo

5.1.2.e Woo

5.1.2.e Woo

Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

Tel : +31 5.1.2.e Woo

Fax : +31 5.1.2.e Woo

E-mail : 5.1.2.e Woo @ctgb.nl

Internet : www.ctgb.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .