

From: 5.1.2.e Woo
Sent: woensdag 23 september 2015 11:42
To: 5.1.2.e Woo
Subject: Reactie op Q+A RIVM brief aan stas omwonenden

5.1.2.e Woo

Hierbij de reactie van 5.1.2.e Woo op de Q+A van het RIVM.

5.1.2.e Woo

Van: 5.1.2.e Woo
Verzonden: woensdag 2 september 2015 11:32
Aan: 5.1.2.e Woo
CC: 5.1.2.e Woo
Onderwerp: RE: Internet tekst implementatie OPEX.docx

Hoi 5.1.2.e Woo,

Hierbij mijn reactie op de vragen van 5.1.2 e Woo

Zie onder vraag 4 wat nu de methode wordt vanaf 1-1-2016, dwz voor alle aanvragen die na 31-12-2015 zijn ingediend, en die onder het nieuwe toetsingskader vallen: Als 1^e tier wordt het EFSA mode gebruikt, inclusief alle verfijningen die binnen dit model mogelijk zijn (driftdoppen, buffer, sommige stofspecifiek parameters). Als hier dan nog steeds een niet veilig gebruik uit komt, kunnen verdere verfijningen (tier 2) worden overwogen, maar deze verfijningen dienen wel onderbouwd te worden. Als verfijning zouden mogelijk het DE of UK model gebruikt kunnen worden, maar ook dan geldt, dat afdoende moet worden onderbouwd, waarom dat model voor die toepassing een realistischere inschatting geeft dan het EFSA model.

Groetjes, 5.1.2.e Woo

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.

5.1.2.e Woo: Het EFSA model is streng, de default erin zijn streng, maar niet altijd te streng. Er is in de herbeoordeling middelen vast wel een onderbouwing gegeven waarom de 220% overschrijding toch acceptabel was. Dit is nu in de brief heel summier beschreven, en geeft daarom niet veel houvast. Wellicht zou het iets uitgebreider kunnen? 5.2.1 Woo

5.1.2.e Woo 5.2.1 Woo: Kan je dit met voldoende zekerheid stellen, als je de meer realistische parameters niet hebt kunnen doorrekenen? Het College gaat niet alle overschrijdingen goedkeuren, maar een kleine overschrijding (factor 2) wordt op dit moment inderdaad als acceptabel beschouwd, gezien de vaak strenge default parameters en scenario's in het EFSA model (bv het entry treated crops is in de andere modellen nooit als realistisch opgenomen; zijn dat daarmee foute modellen?).

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.

5.1.2.a Woc: Eens met RIVM. Uit onze inventarisatie blijkt dat in bijna alle gevallen het EFSA model meer worst case is dan de DE of UK methode. Dit ligt niet altijd aan het scenario van spelende kinderen tussen de gewassen.

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.

- o 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.

- o 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.

5.1.2.a Woc: Eens met RIVM.

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.

5.1.2.a Woc: Dit staat mi ook niet goed in de brief. Voor aanvragen vanaf 1-1-2016 gaat het EFSA model gelden. Als uit het EFSA model een niet veilig gebruik komt (>100% AOEL), kan een verfijning van de risicobeoordeling plaatsvinden. Iedere verfijning (=hogere tier) dient onderbouwd te worden: waarom is de verfijning beter dan het EFSA model op dat punt. Als verfijning zouden mogelijk het DE of UK model gebruikt kunnen worden, maar ook dan geldt, dat afdoende moet worden onderbouwd, waarom dat model voor die toepassing een realistischere inschatting geeft dan het EFSA model. Het is dus niet zo dat na 1-1-2016 altijd het UK en DE model worden doorgerekend, laat staan dat ze per definitie gelijkwaardig zijn aan het EFSA model.

5. Klopt de uitspraak dat de juiste gezondheidkundige 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.

5.1.2.a Woc: ook dit staat vrij kort door de bocht in de brief. De AAOEL is nog niet beschikbaar; die is nodig voor omstanders (passanten). Maar voor omwonenden is de referentiewaarde wel beschikbaar : de AOEL. Dus eens met RIVM.

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.

5.1.2.e Wob : Eens met RIVM. Dat er na 1-1-2016 voor lopende aanvragen (of vallend onder oude toetsingskader) niet leidend met EFSA wordt gewerkt is een procedurele kwestie. Dit soort zaken heb je altijd bij overgang naar een ander toetsingskader.

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.

5.1.2.e Wob : Eens met RIVM. Als er redelijke risicobeperkende maatregelen mogelijk zijn, worden deze voorgesteld (denk aan bufferzones en driftreducerende doppen, welke overigens in het EFSA model zitten als een 1^e tier verfijning zeg maar). Daarnaast kan bv een aanpassing van de GAP worden overwogen, als alle andere verfijningen (bv stofspecifiek, NL situatie) geen soelaas bieden.