

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 .. 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 deze herbeoordeling geen aanleiding vormt om in de toelatingsvoorwaarden in te grijpen. Dat betekent dat er bij toepassing van de middelen geen gevaar is voor de gezondheid van omwonenden of omstanders. In deze brief wordt u over dit besluit nader geïnformeerd.

Aanleiding voor de herbeoordeling

Het verzoek van het kabinet zoals verwoord in de Kamerbrief¹ van 18 februari 2014 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."

In de bestaande toelatingen werd tot begin 2014 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. Dit risico werd indirect meegenomen door de blootstelling te berekenen voor de omstander die *beroepshalve* aanwezig is bij de bespuiting. Deze wijze van beoordelen leidt in het algemeen tot een overschatting van de risico's voor omwonenden en omstanders, waardoor de toegelaten middelen ook voor hen veilig zijn.

Vanaf begin 2014 voert het Ctgb deze risicobeoordeling expliciet uit door gebruik te maken van

¹ Kamerbrief 'Advies Gezondheidsraad risico's gewasbeschermingsmiddelen voor omwonenden' (IenM/BSK-2014/35030)

de in het advies van de GR genoemde Britse en Duitse methodiek.

De herbeoordeling: eerst onderzoek naar risico's, dan pas ingrijpen

In oktober 2014 is het Ctgb gestart met 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 bij een herbeoordeling wordt eerst onderzocht of er een noodzaak bestaat om de toelatingsvoorwaarden van een middel aan te passen. Indien uit dit onderzoek blijkt dat die noodzaak er is (er zijn mogelijk risico's), dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen (artikel 44 of artikel 71 Verordening Gewasbescherming 1107/2009). 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. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.

Het blootstellingsmodel voor de herbeoordeling is het nieuwe EFSA-model

Bij aanvang van de herbeoordeling in oktober 2014 werd het nieuwe EU-blootstellingsmodel gepubliceerd, dat onderdeel uitmaakt van de nieuwe guidance² voor berekening van de blootstelling van toepassers van middelen, werkers (in het gewas), omwonenden en omstanders. Aangezien dit *EFSA-model* de standaard voor Europa zal gaan worden besloot het College om voor de herbeoordeling alvast dit nieuwe model te gebruiken. De 'oude' Britse en Duitse methoden zijn daarnaast nog als referentie gebruikt.

De Europese Commissie heeft het EFSA-model eind mei 2015 definitief vastgesteld. Vanaf 1 januari 2016 zal het door de lidstaten worden toegepast voor de beoordeling van nieuwe aanvragen voor stoffen en middelen. Het model blijkt echter nog niet volledig uit-ontwikkeld te zijn waar het de module voor omwonenden en omstanders betreft. Daarom besloot de Commissie om het voorlopig aan de lidstaten over te laten hoe men deze module bij een middelaanvraag wil inzetten. Het Ctgb heeft inmiddels besloten om vanaf 1 januari 2016 voor de nieuwe middelaanvragen dit model voor omwonenden en omstanders te gaan gebruiken.

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 uw verzoek betrof dit de middelen die opwaarts worden gespoten (fruittoepassingen; een verhoogde blootstelling door drift van het middel) en middelen die neerwaarts maar zeer 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), waarvoor u onlangs opdracht heeft gegeven aan het RIVM. Dit is van belang omdat het hierdoor op termijn mogelijk wordt 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.

Het model berekent voor 7 middelen een blootstelling hoger dan de norm

De blootstelling van een omwonende of een omstander, die berekend wordt met het EFSA-model, is voor 7 middelen hoger dan de norm. Het betreft 1 boltoepassing en 6 fruittoepassingen. De overschrijding is voor 1 middel ruim 2 maal de norm, de andere middelen ca 1,5 maal de norm. Ter vergelijking zijn deze middelen ook doorgerekend met de Britse en Duitse methoden.

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.

Met deze modellen bleef de blootstelling steeds onder de norm. Hier wordt nog enige uitleg over de verschillen tussen de 3 modellen aan toegevoegd.

De overschrijdingen hebben te maken met de huidige beperkingen van het EFSA-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 blootstellingssituatie. 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. Alinea moet worden aangepast

Oordeel College: er is geen noodzaak vastgesteld om in de toelatingen in te grijpen

Het College heeft de conclusie getrokken dat de overschrijdingen 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 dit onderzoek ziet het College dan ook geen noodzaak om de toelatingsvoorwaarden van de middelen aan te passen.

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. Aanpassen op basis van info 5.1.2.e Wood

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,

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

Ir. J.F. de Leeuw