

Mini college omwonenden

# Europees kader

- Verordening 1107/2009: specifiek omwonenden beoordeling benoemd
- Vanaf 1 januari 2016: EFSA OPEX model voor omstanders en omwonenden
- Beoordeling is geharmoniseerd in Europa (afspraken in de Centrale Zone)
- Zonale beoordelingen van gbm, zRMS voert beoordeling uit, CMS'en leveren commentaar

# Definitie omstanders

Omstanders:

- Bevinden zich op/langs/in de buurt van het perceel waar de toepassing plaatsvindt;
- Aanwezigheid is toevallig en niet gerelateerd aan het werken met gbm;
- Blootstelling is tijdens een korte tijdsperiode (acute blootstelling);
- Nemen geen actie om blootstelling te vermijden / te verminderen.

# Definitie omwonenden

Omwonenden:

- Wonen, werken of bezoeken school e.d. dichtbij een perceel waar gbm gebruikt worden;
- Aanwezigheid is niet gerelateerd aan het werken met gbm;
- Aanwezigheid kan 24 uur per dag zijn;
- Nemen geen actie om blootstelling te vermijden / te verminderen.

# Basis toxicologische risicobeoordeling

- Beoordelen toxicologische profiel werkzame stof en formulering (gbm);
- Afleiden van grenswaarden;
- Beoordeling van de blootstelling;
- Risicobeoordeling.

# Beoordelen toxicologische profiel werkzame stof en formulering (1)

- Voor werkzame stoffen een volledig toxiciteitspakket vereist;
- Dus ook: een chronische studie en een carcinogeniteitsstudie of een gecombineerde chronische/carcinogeniteitsstudie, een twee-generatie studie en een ontwikkelingstoxiciteit studie;
- Studies omvatten samen blootstelling vanaf voor bevruchting, tijdens bevruchting, ontwikkeling in de baarmoeder, geboorte, ontwikkeling van pasgeborenen tot en met volwassenheid.

# Beoordelen toxicologische profiel werkzame stof en formulering (2)

- absorptie, distributie, metabolisme & excretie (ADME)
- acute toxiciteit
- subacute of korte termijn toxiciteit
- genotoxiciteit
- lange-termijn toxiciteit & carcinogeniteit
- reproductie toxiciteit
- neurotoxiciteit
- toxiciteit metabolieten (in gewas of drinkwater)
- humane data (indien beschikbaar)

# Afleiden van grenswaarden (1)

- Het meest kritische effect wat optreedt als gevolg van blootstelling aan een stof wordt als startpunt gebruikt voor de afleiding van de grenswaarde.
- Grenswaarden:
  - AAOEL: Acute acceptable operator exposure level (relevant voor omstanders)
  - AOEL: Acceptable operator exposure level (relevant voor omwonenden)

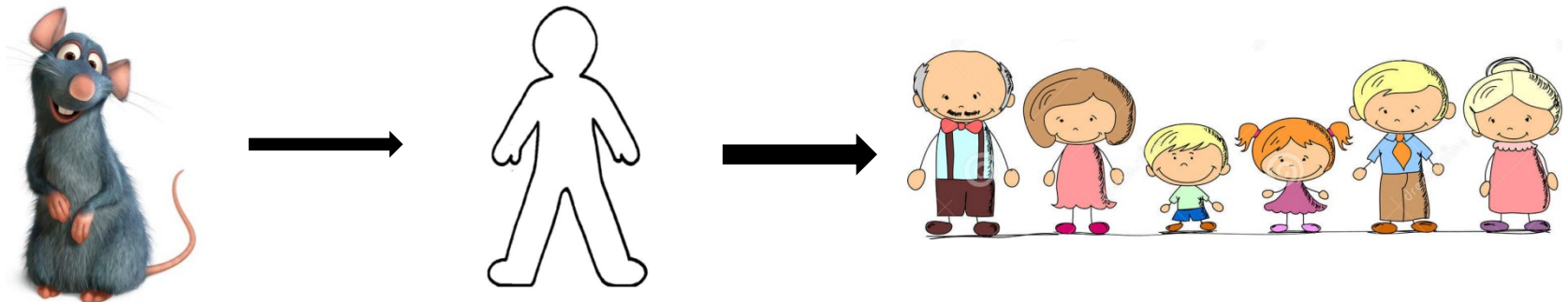


# Afleiden van grenswaarden (2)

Acceptable exposure level =  
orale NOAEL op basis van het meest kritische effect/100

- Interspecies factor 10
- Intraspecies factor 10
- Soms: additionele factor

(indien het kritische effect een ernstig effect is (bijvoorbeeld het optreden van kanker of effecten op de fertiliteit of ontwikkeling)).



# Beoordeling van de blootstelling (3) / Risicobeoordeling

Blootstelling / Risicobeoordeling – getrapte benadering

1. Modelberekening (EFSA OPEX);

Indien blootstelling < grenswaarde: geen risico

Indien blootstelling > grenswaarde, risico, volgende stap:

2. Verfijningen van de modelberekening (EFSA OPEX)

Indien blootstelling < grenswaarde: geen risico

Indien blootstelling > grenswaarde, risico, volgende stap:

3. Blootstellingsstudie

Indien blootstelling < grenswaarde: geen risico

Indien blootstelling > grenswaarde: risico, geen toelating

# Achtergrond

## Situatie NL (en EU) voor 2014

- Geen geharmoniseerde modellen voor beoordelen omwonenden
- Risico niet-beroepsmatig aanwezige omstanders en omwonenden impliciet meegenomen in beoordeling (beoordeling omstanders beroepsmatig aanwezig).
- NL: Kastoepassing en secundaire blootstelling bij bespuiting gazons (bijv. sportvelden) werd blootstelling apart berekend.

# Achtergrond

Situatie NL na rapport GR (2014)

- Inventarisatie mogelijke modellen voor expliciete beoordeling niet-beroepsmatig aanwezige omstander en omwonende
  - Duits model, Engelse rekenmethode (beiden alleen geschikt voor spuittoepassingen)
- Vergelijking modellen
- Via college bepaald beide modellen meenemen in beoordeling nationale aanvragen

# Achtergrond

## Situatie EU vanaf 2016

- Geharmoniseerd rekenmodel: EFSA OPEX
- Model omvat toepasser, werker, omstander en omwonende
- EU: EFSA OPEX toepassen in beoordeling gbm

# Achtergrond

- 2014 Advies GR omtrent risico's gbm voor omwonenden
- Blootstellingsonderzoek omwonenden (coördinatie RIVM)

Ctgb:

- Vanaf maart 2014: aanvullend beoordelen omwonenden
- Project herbeoordeling bestaande toelatingen

# Project herbeoordeling

Plan van aanpak:

- Twee modellen beschikbaar in EU
  - Duitse model en UK methode
- Gedurende project nieuw EU model beschikbaar: EFSA OPEX guidance en calculator
- Gekozen voor nieuwe EFSA OPEX model
  - Meer kritisch
  - Toekomstig geharmoniseerd EU model

# Project herbeoordeling

Plan van aanpak project herbeoordeling:

- 850 toegelaten gbm
- Selectieprocedure
  - Opwaarts spuiten (hogere drift)
  - Intensief gebruik (bloembollen en bolbloemen)
- Geselecteerde middelen beoordeeld voor omstanders en omwonenden (EFSA OPEX model)



# Project herbeoordeling

Uitkomst:

- Aantal beoordeelde middeltoelatingen
  - 88 voor opwaarts spuiten
  - 28 voor gebruik in bloembollen
- Geen risico op onaanvaardbare gezondheidseffecten
- Geen aanleiding tot herbeoordeling totale gewasbeschermingsmiddelenbestand

# Aanvullend beoordelen omwonenden

## Plan van aanpak:

- Twee modellen beschikbaar in EU
  - Duitse model en UK methode
- Vergelijking modellen uitgevoerd
- Via college besloten beide modellen te gebruiken in NL beoordelingen
- EFSA model niet in beoordeling, wel ter info naar college
  - Beeld krijgen van impact nieuwe model

# Duitse model

## Blootstellingsroutes

- Directe blootstelling aan spray (huid, inhalatie)
- Dampen door evaporatie (inhalatie)
- Gecontamineerde oppervlakten na neerslaan van de spray (huid, oraal (kind))

## Groepen:

- Omstander kind en volwassene
- Omwonende kind en volwassene

# UK methode

Beschrijvende methode (geen rekenmodel)

Blootstellingsroutes

- Directe blootstelling aan spray (huid, inhalatie)
- Dampen door evaporatie (inhalatie)
- Gecontamineerde oppervlakten na neerslaan van de spray (huid, oraal (kind))

Groepen:

- Omstander volwassene
- Omwonende kind

# EFSA OPEX

- Guidance en calculator
- Geharmoniseerd model in EU
- Geldig voor aanvragen ingediend vanaf 1-1-2016
- Beoordeling toepasser, werker, omstander en omwonende
  
- Revisie guidance en model loopt. Open call nieuwe data. Verwachte publicatie update: Q3 2021

# EFSA OPEX

Blootstelling omwonende via 4 routes:

- Directe blootstelling spray (huid, inhalatie)
- Dampen door evaporatie (inhalatie)
- Gecontamineerde oppervlakten na neerslaan van de spray (huid, mond (kind))
- Betreding behandeld gewas (huid en eventueel mond (kind))

# Verschillen modellen

- Data
  - Nieuwe data EFSA model (BREAM)
    - Revisie verwachting meer nieuwere data
  - Data DE en UK ook gebruikt in EFSA model
- Routes:
  - EFSA model 1 additionele route (betreding behandeld gewas)
- EFSA OPEX geharmoniseerd, waar de oudere modellen dat niet waren

# EFSA OPEX

**Substance name**

**Product name**

**Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)**

mg/kg bw/day

**Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)**

mg/kg bw/day

**Crop type**

**Substance properties**

Formulation type

Minimum volume water for application (liquids)

L/ha

Maximum application rate of active substance

kg a.s. /ha

50% Dissipation Time DT50

30

days

Initial Dislodgeable Foliar Residue

3

µg/cm<sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha

Dermal absorption of product

100,00%

Dermal absorption of in-use dilution

100,00%

Oral absorption of active substance

100,00%

Inhalation absorption of active substance

100,00%

Vapour pressure of active substance

low volatile substances having a vapour pressure of

<5\*10<sup>-3</sup>Pa

**Scenario**

Indoor or Outdoor application

Application method

Application equipment

Buffer strip

2-3

m

Number of applications

1

Interval between multiple applications

365

days

Season (upward spraying orchards only)

not relevant



# EFSA OPEX

- Stof- en middelspecifieke data
- Aangevraagd gebruik
- Keuzes:
  - Afstand tot gewas ('buffer strip')
  - Afspraken over gemaakt in Centrale Zone:
    - Kortst mogelijk afstand als worst-case

# Vervolg nav onderzoek RIVM

## Vervolgstappen:


- Bezien of onderzoek RIVM consequenties moet hebben voor de toelating van de middelen
- Resultaat onderzoek RIVM inbrengen in update van het OPEX model
- Bezien of vervolgonderzoek opwaarts spuiten nodig is

# Summary of Comments on Mini college omwonenden

---

Page: 1

---

 Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:46 +02'00'  
Namen en datum toevoegen

---


Ook inhoudsopgave toevoegen:

Europees kader  
Uitleg toxicologische risicobeoordeling  
Acties nav GR advies  
Ontwikkeling beoordelingsmethodiek blootstelling  
Herbeoordeling  
Vervolg





---


 Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:48 +02'00'  
Kop: ontwikkeling beoordelingsmethodiek blootstelling

---

Laatste bullet: college besluit om ...



---

 Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:49 +02'00'  
Kop: acties nav advies GR

---

Plaats deze sheet na sheet 10 Beoordeling van de blootstelling (3) / Risicobeoordeling. Dan volgt logisch in het mini College de uitleg over de twee door het Ctgb ingezette acties, nl aanpassing van de gebruikte beoordelingsmethodiek voor blootstelling en de herbeoordeling.

Er zijn twee onderzoeken gestart door RIVM – het bevolkingsonderzoek ook opnemen.



---

Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:49 +02'00'

Was het opex model toen al take note of was het nog concept? Alleen een vraag – hoeft niet in sheet. Komt op omdat pas in 2016 is besloten tot structureel gebruik opex. Ik neem aan dat herbeoordeling in 2014/2015 heeft plaatsgevonden.

Voeg als laatste bullet toe:

Geen aanleiding tot ingrijpen in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen.

---

Author: Presenter Notes Subject: Presentation Notes Date: 30-8-2022 16:02:49 +02'00'

Wat is dit voor sheet? Is dit onderdeel van de herbeoordeling – lijkt me niet want opex alleen ter info naar college. Is dit onderdeel van de sheet 12 'achtergrond/ontwikkeling beoordelingsmethodiek blootstelling' dat gaat over de situatie NL na rapport GR (2014)?

Dit is verwarrend. Skip deze sheet en voeg de 4e bullet aan sheet 12 toe dat toen opex beschikbaar kwam – en naar ik aanneem nog niet take note – het EFSA model wel is gebruikt in de beoordeling maar niet voor de besluitvorming.

Dan geven de beoordelingsmethodiek sheets het complete overzicht van de ontwikkelingen en wordt het niet verspreid over verschillende plekken.

---

Author: Presenter Notes Subject: Presentation Notes Date: 30-8-2022 16:02:49 +02'00'

Voeg de sheets met uitleg over de modellen toe aan de sheets waarin de ontwikkeling van de beoordelingsmethodiek wordt gegeven. Dan wordt de info over de beoordelingsmethodiek geconcretiseerd en blijft de boodschap beter hangen. Sluit af met de herbeoordeling. Is ook sterk omdat ttt is geconcludeerd dat er geen aanleiding was om in te grijpen in de herbeoordeelde toelatingen en er geen aanleiding was om het totale middelen bestand te herbeoordelen.

---

Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:49 +02'00'

Opstellen EFSA OPEX:

Oct 2008 start; 1e consultatie 2009-2010, draft guidance april 2014 toen weer consultatie; publicatie Oct 2014; TK aangepast 1-1-2016.


Open call was tot 10 dec. Planning EFSA: revisie guidance tot dec 2020, panel en public consultation tot april 2021, publicatie gepland voor sept 2021.

---

Author: Presenter Notes Subject: Presentation Notes Date: 30-8-2022 16:02:50 +02'00'

Hier ook benadrukken dat het om spuittoepassingen gaat. Op dit moment ander soort toepassingen geen berekening mogelijk in EFSA model. (toepasser bijv wel granules, of werker in kas).

---

 Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:50 +02'00'

Data:

Spray drift: Lloyd & Bell (1983/1987), en in DE Duitse data, in EFSA ook BREAM

Vapour: Californian EPA

Gecontam opp: Rautmann et al, US EPA (treated lawn), in EFSA ook BREAM

---

Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:50 +02'00'

Aannames:

GAP tabel (gewas, hoeveelheid werkzame stof, watervolume, aantal keren toepassen en interval)

Opname door de huid (studie, default)

Afhankelijk van gewas en BBCH/periode: manier van toepassen (neerwaarts/opwaarts, seizoen)

Afstand: worst-case (kleinste afstand)

2-3 meter bij neerwaarts spuiten

5 meter bij opwaarts spuiten




---

Author: Presenter Notes Subject: Presentation Notes Date: 30-8-2022 16:02:50 +02'00'

Andere lidstaten verfijnen eventueel met grotere afstand, in NL niet geaccepteerd gezien de landbouwkundige praktijk hier (mensen wonen / wegen lopen dichtbij landbouwpercelen)

Als wij overschrijding grenswaarde vinden □ AV stellen en dan kan aanvrager aanvullende data leveren ter verfijning (DA, DT50)

---

 Author: Presenter Notes    Subject: Presentation Notes    Date: 30-8-2022 16:02:50 +02'00'

Deze sheet volgt nu logisch na de laatste sheet over herbeoordeling.