

Bijlage 3 Appreciatie OBO rapportage

Achtergrond

Begin 2014 is een rapport gepubliceerd van de Gezondheidsraad betreffende gewasbescherming en omwonenden. In dit rapport werd geconcludeerd dat er aanwijzingen vanuit buitenlands onderzoek zijn dat omwonenden gezondheidsrisico's kunnen lopen door het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. De commissie van de Gezondheidsraad zag voldoende redenen voor een blootstellingsonderzoek in Nederland onder omwonenden en voor aanpassing van de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen.

Naar aanleiding van dit rapport, zijn de volgende acties ondernomen:

- Het Ctgb heeft de wijze van beoordeling aangepast in maart 2014. Tot op dat moment werd er enkel een impliciete beoordeling van omwonenden uitgevoerd, aangezien er geen vastgesteld model beschikbaar was. Er is een inventarisatie uitgevoerd van mogelijke rekenmodellen voor het beoordelen van blootstelling van omwonenden. Naar aanleiding van de inventarisatie heeft het College besloten om in afwachting van een Europees geharmoniseerd model twee rekenmodellen (Duitse en Engelse model) te hanteren voor de risicobeoordeling van omwonenden. Sinds 2016 wordt het in Europa vastgestelde EFSA OPEX model toegepast.
- Het Ctgb heeft in 2015 een herbeoordeling uitgevoerd van bestaande toelatingen voor mogelijke risico's van omwonenden te beginnen met de middelen die worden gebruikt in de bollenteelt en fruitboomgaarden. Het College heeft uit de herbeoordeling de conclusie getrokken dat het gebruik van de reeds toegelaten middelen ook op basis van het nieuwe model veilig is. In de resultaten van dit onderzoek zag het College dan ook geen noodzaak om in te grijpen in de toelatingsvoorwaarden van deze middelen.
- Het RIVM heeft in samenwerking met Universiteit Utrecht en NIVEL een gezondheidsverkenning uitgevoerd onder omwonenden van landbouwpercelen, waarvan in juli 2018 het rapport is opgeleverd. Er zijn geen duidelijke verbanden gevonden tussen gezondheid en nabijheid van landbouwpercelen en lijkt het dat mensen met veel landbouwareaal dichtbij huis iets gezonder zijn dan mensen die weinig landbouw in de omgeving hebben. Het rapport maakt wel melding van een mogelijke toename in sterfte aan luchtwegaandoeningen bij maïspancelen waarbij het niet duidelijk is of gewasbeschermingsmiddelen de oorzaak zijn of andere factoren zoals fijnstof, aangezien het onderzoek niet gekeken heeft naar feitelijke blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen. De uitkomsten van dit rapport geven geen directe aanleiding tot zorg.
- Er is een blootstellingsstudie omwonenden gestart onder coördinatie van het RIVM: het Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden (OBO). Begin april wordt het definitieve rapport van dit onderzoek opgeleverd; resultaten, conclusies en aanbevelingen n.a.v. dit rapport worden toegelicht in deze appreciatie.

Onderzoek Bestrijdingsmiddelen en Omwonenden (OBO)

In OBO zijn blootstellingsmetingen uitgevoerd bij omwonenden van velden waar bloembollen worden geteeld. Er zijn verschillende metingen uitgevoerd: driftmetingen op de grond en in de lucht, luchtconcentraties binnen en buiten woningen van omwonenden, depositie op de grond bij huis omwonende, stof in huis omwonende (monsters genomen met stofzuiger, insleep op de deurmat) en biomonitoring van deelnemers (urinemonsters).

Er is een selectie gemaakt welke gewasbeschermingsmiddelen (werkzame stoffen) te meten in het blootstellingsonderzoek. De selectie is gebaseerd op toelating in Nederland voor het gebruik in bloembollen, gebruik van de middelen door de geselecteerde telers, beschikbaarheid van analysemethoden. Voor de biomonitoring is een selectie van vijf werkzame stoffen gemaakt: asulam,

carbendazim (afbraakproduct thiofanaat-methyl, toegelaten voor bolontsmetting), chloorprofam, prochloraz en tebuconazool. Tevens zijn 18 biomarkers voor andere stoffen meegenomen. Voor de milieumetingen is een grotere selectie werkzame stoffen meegenomen (46 stoffen, inclusief metabolieten en isomeren) van zowel middelen die in de bollenteelt toegelaten zijn, als andere middelen.

Vooruitlopend op de biomonitoring van omwonenden, is een vrijwilligersstudie in de mens uitgevoerd. Vrijwilligers werden blootgesteld aan de vijf geselecteerde stoffen via de orale en dermale route op niveau van maximaal de ADI (acceptable daily intake), waarbij concentraties in de urine zijn gemeten. Dit is gedaan om biomarkers in de urine te bepalen en conversiefactoren vast te stellen. Deze conversiefactoren kunnen later gebruikt worden om vanuit de concentraties gemeten in urine bij deelnemende omwonenden terug te rekenen naar een externe blootstellingswaarde.

De volgende resultaten blootstellingsmetingen (milieu en biomonitoring) zijn gemeld in het rapport:

- i. Hogere concentraties van meerdere bestrijdingsmiddelen zijn gevonden in de lucht buiten en binnen huizen en in huisstof van omwonenden die dicht bij het behandelde bloembollenperceel wonen in vergelijking met controles die verder weg wonen.
- ii. Meetbare concentraties van een aantal bestrijdingsmiddelen zijn gevonden in de urine van zowel omwonenden als controlepersonen. Een relatie met afstand tot het bloembollenperceel is niet gevonden; er was wel een correlatie met de concentratie gemeten in de lucht en huisstof in de woning.
- iii. Modelberekeningen laten zien dat verdamping vanaf veld en (insleep van) huisstof met resten van bestrijdingsmiddelen routes zijn voor blootstelling van omwonenden.
- iv. Tijdens de veldmetingen is geen drift naar de woningen waargenomen; bij de experimentele metingen is een meetbare drift gemeten op afstanden groter dan 50 m vanaf het bollenveld en tot 10 m hoogte. Drift kan een bijdrage leveren aan de blootstelling van omwonenden.

Interpretatie resultaten OBO en vergelijking met beoordelingsmethodiek toelatingen:

Het OBO heeft afzonderlijke onderdelen gemeten (o.a. concentratie lucht, stof, grond), waar het EFSA OPEX model integrale blootstellingswaarden geeft. Het is niet direct mogelijk de losse gemeten onderdelen binnen OBO te vergelijken met het EFSA OPEX model. Ook is het niet direct mogelijk de gemeten onderdelen in OBO om te rekenen naar integrale blootstellingswaarden die te vergelijken zijn met de berekende blootstellingswaarden met het EFSA OPEX model. Een kwalitatieve vergelijking van de OBO resultaten en het EFSA OPEX model is wel mogelijk.

Urinemonsters

In de urinemonsters van de deelnemers aan de studie zijn vooral chloorprofam en prochloraz teruggevonden, de andere drie geselecteerde stoffen nauwelijks (veelal onder de detectielimiet). Met behulp van de conversiefactoren uit de vrijwilligersstudie is teruggerekend naar een blootstelling en is een vergelijking gemaakt met de ADI en ARfD. Voor chloorprofam hadden zes van de 127 deelnemers waarvan de urine is gemeten hogere urineconcentraties (in de buurt van de ADI); van deze zes deelnemers waren er vier uit de controlegroep. Er werd geen verschil gevonden tussen urinemonsters in de periode direct na bespuiting van het veld en urinemonsters van een controleperiode buiten het spuitseizoen. Voor prochloraz had één deelnemer een hogere concentratie in de urine (in de buurt van de ADI). Dit betreft een deelnemer uit een 'farm home' (huis waarin tenminste 1 bewoner in de landbouw werkt) waardoor deze deelnemer mogelijk op andere wijze dan als een omwonende is blootgesteld. De gemeten waarden bij deze zeven personen zijn lager dan de concentraties die je zou verwachten als een dosis ter grootte van de ARfD was gegeven. De gemeten concentraties in de urine van deelnemende omwonenden was in het algemeen lager dan gemeten in de vrijwilligersstudie, waarbij blootgesteld is op niveau van maximaal de ADI. Hieruit kun je concluderen dat in deze studie de blootstelling van omwonenden aan de vijf gemeten stoffen de ADI niet overschrijdt.

Voor twee van de vijf stoffen is een correlatie gevonden tussen de gemeten concentraties in urine en de concentraties in lucht en huisstof van omwonenden. Deze resultaten suggereren dat een deel van de gemeten urineconcentratie waarschijnlijk voortkomt uit concentraties van het bestrijdingsmiddel in het leefmilieu.

De gemeten waarden in urine zijn hoger dan op basis van de gevonden concentraties in lucht en stof werd verwacht. Slechts 5% van de gevonden waarden in urine is terug te voeren op de blootstelling van omwonenden via lucht, depositie en huisstof. De overige 95% wordt veroorzaakt door blootstelling vanuit routes die niet zijn meegenomen in het onderzoek, waarbij de meest waarschijnlijke route de blootstelling via voeding is. De middelen op basis van chloorprofam en prochloraz zijn ook toegelaten in de teelt van voedingsgewassen. Desondanks zijn de gemeten waarden lager dan de toxicologische grenswaarden (ADI en ARfD).

Luchtconcentraties

De gemeten luchtconcentraties in OBO liggen gemiddeld een factor 10-1000 onder de waarden die binnen het EFSA OPEX model worden gebruikt als uitgangspunt voor de inhalatieblootstelling. De OBO waarden zijn op een grotere afstand van het gewas gemeten (50 m vs. 2 m in EFSA OPEX model), maar er wordt niet verwacht dat de concentratie in de lucht meer dan een factor 1000 zal toenemen bij een kortere afstand. Deze verwachting wordt ondersteund door additionele berekeningen uitgevoerd door de WUR (max. 50 x hogere luchtconcentratie op 2 m afstand van het bollenveld in vergelijking met gemeten waarde op 50 m afstand van het bollenveld).

Opmerking [A1]: De additionele berekeningen zijn niet aangeleverd, zodat er niet verwezen kan worden

Stofmonsters

Meerdere werkzame stoffen zijn teruggevonden in stofmonsters verzameld via stofzuiger en insleep op de deurmat. De gemeten concentraties in de spuitperiode waren over het algemeen hoger in huisstof gemeten bij omwonenden in vergelijking met controles. De meeste werkzame stoffen werden ook aangetroffen in het huisstof buiten de spuitperiode.

Concentraties in stof zijn lastig te voorspellen. Er zit veel variatie in doordat er verschillende routes betrokken zijn (neerslaan gasvorm werkzame stof op huisstof, insleep door mens en eventueel huisdieren), door verschillen in ventilatie en schoonmaak in huizen en omdat er accumulatie kan plaatsvinden in de loop van de tijd. In het OBO zijn een aantal blootstellingroutes meegenomen en op basis daarvan wordt geconcludeerd dat huisstof mogelijk een blootstellingsroute kan zijn. Deze vorm van blootstelling is niet opgenomen in het EFSA OPEX model.

De gevonden waarden van de gemeten werkzame stoffen in huisstof liggen in de hoeveelheid van nanogrammen per gram huisstof. Aangezien ADI en ARfD in algemeenheid in de orde van grootte van mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht is, is de verwachting dat de blootstellingsroute via huisstof niet substantieel zal bijdragen aan het totale risico voor omwonenden.

Opmerking [A2]: (de hoogste waarden liggen in de orde van 100 ng/g, met de bijbehorende mediaan op 10 ng/g)

Driftmetingen

In de driftmetingen bij de bollenvelden is geen drift waargenomen richting de omwonenden. Tijdens de spuittoepassing op het bollenveld stond de wind niet richting de omwonenden en dus niet in de richting van de meetapparatuur. In het rapport wordt dit verklaard doordat het goede

landbouwkundige praktijk is om te spuiten wanneer de wind niet richting de omwonenden staat. Binnen het OBO is besloten additionele, experimentele metingen uit te voeren op een proefveld van de WUR, waarbij de meetapparatuur in de windrichting werd gepositioneerd.

Opmerking 5.1.2 e W 3: Niet echt verklaard, toch? Misschien ergens opgemerkt dat dit betracht wordt. En dan de MAAR: als het gebeurt – wat je niet kan uitsluiten, dan

In het EFSA OPEX model is niet direct inzichtelijk van welke driftpercentages wordt uitgegaan, waardoor een directe vergelijking met de OBO resultaten niet mogelijk is. Om toch een vergelijking te kunnen maken, heeft de WUR buiten OBO additionele berekeningen uitgevoerd. Uit deze berekeningen lijkt de depositie op de grond 2 tot 3 keer hoger te zijn dan de getallen opgenomen in het EFSA OPEX model; de drift in de lucht lijkt 2 tot 20 keer hoger te zijn dan in het EFSA OPEX model. Om deze vergelijking met het EFSA OPEX model te kunnen maken, zijn bepaalde aannames gedaan. Hierdoor wordt onzekerheid geïntroduceerd in deze vergelijking.

Opmerking [A4]: De additionele berekeningen zijn niet aangeleverd, zodat er niet verwezen kan worden

De meting bij het proefveld is worst-case:

- De experimentele metingen zijn bij een hogere windsnelheid uitgevoerd (5 m/s) dan de proef op het bollenveld (2.4 m/s). De windsnelheid waarbij de experimentele metingen zijn uitgevoerd, 5 meter per seconde, is de maximaal toegestane windsnelheid waarbij een gewasbeschermingsmiddel mag worden gespoten. Een hogere windsnelheid betekent meer drift.
- Bij de experimentele metingen is in de windrichting gemeten terwijl bij de proef op het bollenveld de wind juist niet richting de omwonenden stond. Dit laatste is goede landbouwkundige praktijk, zoals ook in het OBO rapport staat aangegeven.

Conclusies

Er zijn hogere concentraties van gewasbeschermingsmiddelen (werkzame stoffen) gevonden in de lucht in en rondom huizen van omwonenden die dichtbij landbouwpercelen wonen, wat in de lijn der verwachtingen is. De gemeten luchtconcentraties in OBO liggen gemiddeld een factor 10-1000 onder de waarden die binnen het EFSA OPEX model worden gebruikt als uitgangspunt voor de inhalatieblootstelling.

Het EFSA OPEX model gaat voor omwonenden uit van vier blootstellingsroutes: drift, verdamping, neergeslagen residuen en herbetreding van behandeld gewas. Niet al deze blootstellingsroutes zijn meegenomen in het OBO.

Voor *blootstelling via drift* zijn metingen uitgevoerd welke nagenoeg geen drift laten zien richting omwonenden in een praktijksituatie. Experimentele metingen laten mogelijk hogere driftwaardes zien dan momenteel opgenomen in het EFSA OPEX model, maar deze metingen zijn **niet volledig in overeenstemming met de praktijk** zeer worstcase (harde wind, wind richting omwonenden/meetapparatuur) en er zijn bepaalde aannames gedaan om deze vergelijking te kunnen maken. Het EFSA OPEX model gaat uit van worstcase blootstelling op 2 m afstand van het gewas op het gehele huidoppervlak, zowel voor- als achterkant.

Opmerking 5.12 e W 5]: Dat is niet verboden en gebeurt in de praktijk wel.... toch?

Voor *blootstelling via verdamping* gaat het EFSA OPEX model uit van waardes 10-1000x hoger dan gemeten in OBO, waardoor het EFSA OPEX model een overschatting geeft voor deze blootstellingsroute t.o.v. de OBO-situaties.

Voor de *overige twee blootstellingsroutes* in het EFSA OPEX model zijn geen directe vergelijkingen mogelijk met OBO. Voor deze beide routes zijn worst-case blootstelling opgenomen in het EFSA OPEX model, o.a. duur blootstelling, huidcontact met neergeslagen residuen/behandeld gewas (aannames gelijk aan die voor de werker), oppervlak huidcontact (voor- en achterkant, huid 'uitgeklapt').

In het OBO onderzoek is *blootstelling aan huisstof* meegenomen als mogelijke blootstellingsroute van een omwonende. Deze route is niet opgenomen in het EFSA OPEX model. De gevonden waardes van de gemeten werkzame stoffen in huisstof liggen in de hoeveelheid van nanogrammen per gram stof. Aangenomen wordt dat de mens dagelijks oraal 50 tot 100 mg stof binnenkrijgt. In vergelijking met de overige blootstellingsroutes wordt niet verwacht dat de blootstelling via huisstof substantieel bijdraagt aan de blootstelling van omwonenden.

De *blootstelling via herbetreding* van het behandelde gewas is de meest kritische route in het EFSA OPEX model. Deze route is niet onderzocht in OBO.

Gezien bovenstaande overwegingen kan worden geconcludeerd dat de huidige beoordelingsmethodiek (EFSA OPEX model) zeker geen onderschatting geeft van de blootstelling en dat de veiligheid van omwonenden is gewaarborgd.

De route via concentratie in lucht is een overschatting in het EFSA OPEX model in vergelijking met de OBO resultaten, het EFSA OPEX model gaat uit van worstcase aannames. Dit wordt bevestigd door de gemeten urineconcentraties binnen OBO, welke laten geen overschrijding laten zien van de toxicologische grenswaardes (ADI en ARFD).

~~Tevens wordt deze conclusie ondersteund door de resultaten binnen de Gezondheidsverkenning Omwonenden, waarbij het lijkt dat mensen met veel landbouwareaal dichtbij huis juist iets gezonder zijn dan mensen met weinig landbouw in de omgeving.~~

Na analyse van de OBO rapportage concludeert het Ctgb dat de huidig toegelaten middelen veilig zijn voor omwonenden en dat er geen grond is om de toegelaten middelen in te trekken dan wel te wijzigingen. Concluderend geven de resultaten van OBO geen aanleiding tot ingrijpen op bestaande toelatingen en geven ze geen noodzaak tot aanpassing van de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Opmerking S.12 en W.5: Dat bevestigd niet dat OPEX worst-case aannames doet. Want deze mensen zijn niet worst-case blootgesteld weten we.....