

From: 5.1.2.e Woo
Sent: vrijdag 29 maart 2019 16:36
To: 5.1.2.e Woo
Subject: FW: aanvullende vragen ZEMBLA

Beste 5.1.2.e Woo,

Bijgaand stuur ik je de antwoorden op jullie vragen van 22 maart. Voor de goede orde wil ik hierbij opmerken dat deze antwoorden wat ons betreft behoren bij de achtergrond informatie die wij jullie eerder verstrekt hebben, wat inhoudt dat ook hiervoor de afspraak geldt dat er niet rechtstreeks uit geciteerd kan worden.

1A) Ja

1B) Ja

1C) Het model en de daarbij behorende aannames, zoals afgestemd in de EU en beschreven in de guidance, worden gebruikt. Dit geldt voor zowel Nederland als alle andere landen in de EU. In de risicobeoordeling wordt er vanuit gegaan dat een omwonende dagelijks aan de berekende hoeveelheid kan worden blootgesteld, gedurende meerdere jaren, op 2 meter afstand van het gewas en op het gehele huidoppervlak, zowel voor-, als achterkant (a.h.w. 'opengeklapt').

1D) Het model zoals afgestemd in de EU wordt gebruikt. Bovendien worden gevoelige groepen ondervangen in de normstelling (bij het bepalen van de toxicologische grenswaarden).

2) Er is geen sprake van een Ctgb-model. Het EFSA Opex model zoals afgestemd in de EU wordt gebruikt voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. De EFSA Guidance en bijbehorend rekenmodel zijn afgestemd binnen de EU. Hierbij is zorgvuldig gekeken naar de beschikbare (blootstellings)data en relevante blootstellingsroutes. Door de gemaakte keuzes binnen het opstellen van het model, kan een realistische worst-case beoordeling worden gedaan voor omwonenden. Vervolgens is in de risicobeoordeling geborgd dat de meest kwetsbare groepen veilig zijn, omdat de normstelling (toxicologische grenswaarden) is gebaseerd op de meest gevoelige groep.

3) Zoals aangegeven werken wij nog aan een reactie op het OBO-rapport en gaat die reactie in eerste instantie naar de betrokken minister(s). Wij kunnen hier dus nog niet op antwoorden.

4A) Voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd in de EU, moet de stof geëvalueerd worden. Dit gebeurt op EU niveau. De datavereisten staan omschreven in Regulation (EC) No 283/2013. Aan deze datavereisten moet minimaal worden voldaan.

4B) Deze vraag is niet eenvoudig te beantwoorden, omdat wij dan alle actieve stofdossiers zouden moeten openen. Daarvoor ontbreekt de tijd, daarom kunnen we deze vraag momenteel niet beantwoorden.

4C) De OECD test guidelines moeten worden gevolgd bij het uitvoeren van studies met de werkzame stof. Deze stofevaluatie gebeurt op EU niveau. De resultaten van deze studies worden onder andere gebruikt om de toxicologische grenswaarden vast te stellen (ADI, ARfD, (A)AOEL). Deze studies worden uitgevoerd met herhaalde dagelijkse blootstelling en omvatten een gehele levensloop (o.a. voortplanting en de ontwikkeling) en specifieke effecten (o.a. carcinogeniteit, neurotoxiciteit). Daarnaast wordt er een veiligheidsfactor ingebouwd om de extrapolatie van dierproeven naar de mens te maken en om rekening te houden met verschillen binnen mensen.

Gevoelige groepen worden ondervangen in de normstelling (toxicologische grenswaarden).

5. Zie de voorgaande antwoorden. Met het EFSA-model wordt de dagelijkse blootstelling berekend en in de risicobeoordeling wordt uitgegaan van dagelijkse blootstelling, gedurende meerdere jaren. De normstelling is gebaseerd op de meest gevoelige groep.

Met vriendelijke groet,

Ctgb

We hebben zorgvuldig naar de antwoorden gekeken. Sommige antwoorden zijn niet helemaal duidelijk. Omdat dit onderwerp nauw luistert, willen we jullie vragen om nadere informatie sturen op onderstaande vragen. Graag concrete antwoorden, desgevraagd antwoorden met ja of nee, al dan niet met een verdere toelichting.

We willen graag voor a.s. woensdag een reactie.

1A) Voor alle duidelijkheid: Gebruikt het CTGB onderstaand model?



(de citaten bij de vragen 1B-1D zijn afkomstig uit deze Guidance)

1 B) Is onderstaand citaat de gebruikte definitie voor omwonenden? Ja of nee? Zo niet, welke definitie gebruikt het CTGB dan?

- **Residents** are: persons who live, work or attend school or any other institution adjacent to an area that is or has been treated with a PPP; whose presence is quite incidental and unrelated to work involving PPPs but whose position might lead them to be exposed; who take no action to avoid or control exposure; and who might be in the location for up to 24 hours per day (longer term exposure).

Verder lezen wij in deze Guidance:

5.5. Exposure durations

- Operator: 8 hours.
- Worker: 2 hours (default inspection activities); 8 hours (other activities).
- Resident and bystander (for acutely toxic active substances (a.s.) only): 2 hours (default for resident on lawn; dermal, surface deposits), 0.25 hours (dermal, entry into treated crops) and 24 hours (inhalation from vapour).

1C) Heeft het CTGB deze 24 uur aangehouden als uitgangspunt in zijn berekeningen of heeft het CTGB het eigen model aangepast voor langdurige blootstelling? Graag heel concreet beantwoorden: ja of nee?

According to the EFSA Guidance on default values⁷, a body weight of 70 kg should be used as default for the European adult population for consumer risk assessment (over 18 years old). However, when a particular subpopulation is identified as a focus for the risk assessment, actual data for this specific group should be used instead of the default value.

Selection of the 10 kg bw value for children is assumed to represent a worst-case scenario for the scenarios considered for children up to 11 years old exposed as residents and bystanders. Children less than a year old, which would be represented by a lower body weight, are normally not expected to be exposed through entry into treated fields (especially via the dermal route), in addition to playing on lawns and hand to mouth exposure.

1D) Heeft het CTGB een aanpassing conform dit advies aangebracht voor de risicoberekening voor gevoelige groepen? Zo ja, wat is er aan het model/schatting veranderd?

2A) Is het CTGB het eens met de volgende stelling:

De exposure durations (max 24 uur, geciteerd onder 1C) zijn geen worst case aanname. Eens/oneens?

2B) Is het CTGB-model aangepast voor gevoelige groepen (zwangere vrouwen, kleine kinderen)? Ja of nee?

2C) Is het CTGB-model aangepast voor blootstelling binnenshuis? Ja of nee?

3A) Heeft het CTGB met informatie van de spuitgegevens in het OBO onderzoek een berekening gemaakt voor de te verwachten luchtconcentraties en deze vergeleken met de gemeten luchtconcentraties in het OBO onderzoek. Ja of nee?

3B) Indien ja, in welke mate zijn de berekende luchtconcentraties overeenkomstig de feitelijke metingen? Graag ontvangen wij een tabel van de berekende en gemeten waarden van individuele bestrijdingsmiddelen om zelf de mate van validatie te overzien.

3C) Heeft het CTGB bij grote afwijkingen tussen gemeten en berekende waarde de parameters in het model aangepast, zoals oa wordt voorgesteld door EFSA? Ja of Nee?

4A) We willen weten welke OECD testen voor het CTGB uitgangspunt zijn bij de risicobeoordeling van de individuele actieve stoffen van bestrijdingsmiddelen.

- OECD TG 408
- OECD TG 414
- OECD TG 415
- OECD TG 421 of 422
- OECD TG 426
- OECD TG 451-3
- OECD TG 416
- OECD TG 443

4B) Bij welke toegelaten stoffen is de OECD TG 426 gebruikt bij de risicobeoordeling? Graag de volledige lijst van de stoffen waarbij deze studie is gebruikt en verwerkt.

4C) Indien OECD TG's gebruikt zijn voor de risicoberekening: Kan het CTGB aangeven welke aanpassingen er zijn gemaakt/ welke veiligheidsfactoren zijn ingebouwd zodat er geen risico is voor kwetsbare groepen bij langdurige blootstelling zoals gemeten in het OBO onderzoek?

Toelichting: in het voorgesprek gaven jullie aan dat het CTGB naar alle waarschijnlijkheid tot de conclusie komt dat de gemeten waarden van het OBO-onderzoek geen risico vormen voor kwetsbare groepen.

5) Het EFSA model gaat niet uit van de in het OBO onderzoek geconstateerde langdurige blootstelling voor gevoelige groepen. Welke correctie heeft het CTGB hiervoor aangebracht in zijn risicoberekening, waardoor er volgens het CTGB voldoende margin of exposure (MOE) is ten opzichte van de overlegde OECD TGs per actieve stof?

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo

Journalist | ZEMBLA

+31 (5.1.2.e Woo | +31 5.1.2.e Woo

BNNVARA

Bezoek: Wim T. Schippersplein 3

Post: Postbus 175 | 1200 AD | Hilversum

KvK: 58742638



De informatie verzonden met en of in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Gebruik van deze informatie door anderen dan geadresseerde(n) is verboden, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding, en/of verstrekking van deze informatie aan derden is NIET toegestaan, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. BNNVARA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful, unless and as far as otherwise is indicated in the contents. BNNVARA is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.