

**From:** 5.1.2.e Woo  
**Sent:** woensdag 20 maart 2019 13:19  
**To:** 5.1.2.e Woo  
**Cc:** 5.1.2.e Woo  
**Subject:** RE: Vervolgfragen

Beste 5.1.2.e Woo

Zoals toegezegd heb ik je vragen uitgezet bij relevante experts. Zoals maandag in het gesprek ook al aangegeven geven wij nog geen oordelen over bevindingen uit of vragen over het OBO-onderzoek.

Voor je vragen 1 t/m 6 volgen hier de antwoorden:

1. Het EFSA model wordt aangehouden zoals in de EU is afgestemd, dit betekent dat de aannames zoals deze in het model zijn opgenomen 'as such' worden meegenomen in de beoordeling binnen Nederland en de gehele EU.
2. Een rekenmodel zoals het EFSA model wordt opgesteld aan de hand van meetgegevens en beschikbare blootstellingsdata. Daarbij worden worstcase aannames gedaan. Het EFSA model is destijds opgesteld op basis van de toen aanwezige en acceptabele data. Zoals in principe voor ieder rekenmodel, blijft de wens bestaan een regelmatige update uit te voeren met nieuwere data. Hoe meer data ten grondslag ligt aan een model, hoe robuuster het model wordt en hoe meer realistische voorspellingen kunnen worden gedaan. Voor omwonenden was er destijds minder data beschikbaar dan bijvoorbeeld voor de toepasser. Daarom zijn bij het opstellen van het model aannames gedaan om onzekerheden af te dekken. Dit zijn worstcase aannames. Zoals in de guidance staat aangegeven, is de wens meer data te hebben in de toekomst. Hiermee kan het model worden aangepast, zodat een meer realistische voorspelling kan worden gedaan dan de waarschijnlijke overschatting die nu wordt gedaan door de worstcase aannames.
3. In het model zijn data opgenomen uitgevoerd in blootstellingsstudies zowel voor het neer- als opwaarts spuiten van gewasbeschermingsmiddelen. De gemeten data zijn verwerkt in het model, waardoor bepaalde uitgangswaardes verschillend zullen zijn afhankelijk van het type spuittoepassing. Dit betekent bijvoorbeeld dat de driftwaardes hoger zijn bij opwaarts spuiten, waardoor blootstelling via deze route (en routes daaraan gerelateerd, 'surface deposits') een hogere blootstelling zullen berekenen voor omwonenden in vergelijking met neerwaartse spuittoepassingen. Het model is beschikbaar als supporting information bij de guidance, op de website van EFSA.  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3874>  
Onder aan deze pagina onder 'supporting information' staat een Excel bestand wat het rekenmodel is (genaamd: 3874Ax1-sup-0001.zip).
4. Binnen de EU zijn datavereisten vastgesteld voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen, waaraan iedere aanvraag moet voldoen. Deze zijn: Reg (EU) No. 283/2013 voor werkzame stoffen en Reg (EU) No. 284/2013 voor gewasbeschermingsmiddelen. Voor de in deze datavereisten genoemde studies zijn afgestemde OECD protocollen beschikbaar; in de Commission Communications 2013/C 95/01 staat aangegeven welke protocollen gebruikt kunnen worden. Studies moeten volgens deze afgestemde OECD protocollen worden uitgevoerd en onder GLP (good laboratory practice). De OECD protocollen zijn te vinden op de OECD website:  
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforhetestingofchemicals.htm> , sectie 4 beschrijft de studies relevant voor de risicobeoordeling van de mens.
5. In het EFSA model zijn meerdere blootstellingsroutes opgenomen voor omwonden, waarbij als worstcase wordt uitgegaan dat een omwonende via al deze routes wordt blootgesteld. Het EFSA model is opgebouwd aan de hand van een database met daarin gemeten data van verschillende werkzame stoffen onder verschillende omstandigheden.

Onder andere data voor drift, neerslaan van het gewasbeschermingsmiddel en concentraties in de lucht zijn daarin meegenomen.

In het EFSA model zijn worstcase aannames gedaan; binnen de toelatingsmethodiek moet van een worstcase situatie worden uitgegaan welke nog veilig moet zijn. Hoe meer daadwerkelijke gemeten data beschikbaar komt, hoe meer realistisch het model zal worden. Vanuit het Ctgb is aangegeven dat de binnen het OBO gegenereerde data bij EFSA zou moeten worden ingediend, zodat dit kan worden gebruikt voor het updaten van het EFSA model.

6. zie reactie op vraag 4.

Verder vraag je naar het gebruik van veldstudies bij ecotox: In deze toelatingsprocedure zijn veldgegevens geen standaardvereiste. In de eerste stap van de beoordeling wordt op basis van lab-gegevens van stof en middel een beoordeling uitgevoerd. Daarbij worden veiligheidsfactoren gebruikt van 100 voor de acute situatie en van 10 voor de chronische blootstelling om onzekerheden te ondervangen. De blootstelling is op basis van modellen, waarin lab en/of veldgegevens worden gebruikt.

Indien er op basis van deze eerste stap geen veilig gebruik is vastgesteld dient de aanvrager gegevens te leveren waaruit blijkt dat er een veilig gebruik mogelijk is. Indien één van de genoemde normen wordt overschreden is het middel niet toelaatbaar tenzij een nadere (adequate) risicobeoordeling duidelijk aantoont dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing. Dat kunnen aanvullende labtesten zijn of (semi-)veldstudies.

Aangetekend wordt dat in de ecotox-beoordeling het gebruik van modellering nog in de kinderschoenen staat.

Wat betreft je vraag naar het verschil in normen voor verschillende neonicotinoïden: voor het vaststellen en berekenen van de normen doet Efsa een data call. Op basis van deze ontvangen data worden de normen vastgesteld, die hebben dus hun basis in concrete onderzoeken. Als er, zoals je vaststelt, een verschil is in de normen voor verschillende neonicotinoïden volgt daar uit dat de stoffen sterk op elkaar lijken, maar de effecten klaarblijkelijk niet gelijk zijn.

Ik vertrouw er op dat jullie met deze antwoorden verder kunnen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo ,  
Ctgb

---

**Van:** 5.1.2.e Woo [redacted]@bnnvara.nl]

**Verzonden:** dinsdag 19 maart 2019 10:44

**Aan:** 5.1.2.e Woo [redacted]

**CC:** 5.1.2.e Woo [redacted]

**Onderwerp:** Vervolg vragen

Beste 5.1.2.e Woo [redacted],

Nogmaals dank voor het informatieve gesprek van hedenochtend. Jullie hebben uitgelegd dat de gebruikte normen veilig zijn voor de meest kwetsbare 'soorten' en bij de normstelling zijn zwangere vrouwen en kleine kinderen dus nadrukkelijk meegenomen. Dat is de kern van de normstelling, zo vertelde 5.1.2.e Woo [redacted].

Over de blootstelling gaven jullie aan dat omwonenden sinds 2016 worden meegenomen, zowel blootstelling door inhalatie, via de huid als oraal. En dat deze blootstelling wordt opgeteld. In de modellen wordt er rekening mee gehouden dat deze blootstelling dagelijks is. Het model is een worst case scenario.

Jullie verwachting is dat zowel meten = weten als OBO onder de veilige norm blijft en dat de gemeten waarden dus geen risico vormen voor de gezondheid van omwonenden, inclusief kwetsbare groepen.

Zoals we al aangeven, willen we graag schriftelijk wat aanvullende informatie over de gebruikte modellen en onderzoeksprotocollen. Dit is voor ons verhaal heel belangrijk, omdat we willen verifiëren wat er nu precies wel en niet wordt berekend en meegewogen.

1. Het CTGB maakt gebruik van het EFSA model (OPEX). In de guidance (2014) lezen we op pagina 13 dat voor omwonenden een blootstelling van 2 uur / 0.25 uur en 24 uur is aangehouden, afhankelijk van het type blootstelling. Houden jullie ook deze blootstellingsduur aan in het huidige toelatingsmodel? Of heeft het CTGB een langere blootstelling ingebouwd? In welk publicatie kunnen we dat terugvinden? Hoe nemen jullie de langere blootstelling die het OBO beschrijft mee?
2. In de Guidance staat op pagina 37 dat er nog onduidelijkheden zijn over de verschillende blootstellingsroutes en dat meer onderzoek nodig is. In het OBO lezen we dat blootstelling via huisstof nog onvoldoende duidelijk is. Omdat dit mogelijk een belangrijke blootstellingsroute is, vooral voor kinderen, moet er meer onderzoek worden gedaan, stellen de onderzoekers.  
Kunnen jullie heel precies aangeven in welke publicatie we kunnen teruglezen hoe deze onzekerheid thans wordt ondervangen? Als dit nog niet wordt meegewogen: wat betekent dit voor de betrouwbaarheid/voorspellende waarde van het huidige model?
3. We lezen in tabel 17 van de Guidance dat bij boomgaarden meer blootstelling is. Op welke manier houden de modellen hier rekening mee? Ook hier willen we specifiek kijken naar zwangere vrouwen, postnataal en peuters. We willen dit graag laten evalueren door een aantal deskundigen. Daarom willen we graag het model inzien. Kunnen jullie het model (of de link) sturen?
4. We willen graag concreet weten welke studies vereist zijn bij de toelating van bestrijdingsmiddelen, om de risico's voor mensen (en met name kwetsbare groepen) in te schatten. Hoe heten die studies? Graag ontvangen we (een link naar) de studieprotocollen? In een scientific opinion van de EFSA (mei 2018) wordt een aantal studies aanbevolen, om de risico's voor kwetsbare groepen beter te bepalen. In de opinion lezen wij: "the EFSA PPR Panel notes that the Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (EOGRTS, OECD TG443) with the developmental neurotoxicity (DNT) and developmental immuno toxicity (DIT) cohorts and the DNT study (OECD TG426) are the only studies that specifically address the postnatal period and this also includes periods similar to the age of 3 years in humans." Worden deze studies altijd gebruikt bij de toelating? Zo niet, worden de risico's voor kwetsbare groepen dan wel genoeg meegewogen?
5. In het OBO onderzoek zijn de berekende concentraties veel lager dan de feitelijk gemeten concentraties in urine (tabel 6.5/ pagina 206). Hoe zeker is het CTGB dat dergelijke grootschalige afwijkingen niet kunnen voorkomen in het model dat voor de toelating wordt gebruikt? Wordt er nu een validatieberekening met het model gemaakt om de voorspelbaarheid van de blootstelling te toetsen met de feitelijk gemeten concentraties van het OBO-onderzoek?
6. Naar welke gezondheidseffecten bij proefdieren en cellijnen moeten aanvragers onderzoek doen? Waar kunnen we die protocollen terugvinden?

We hebben ook nog wat vragen over ecotox. Wij horen van experts dat bij de beoordeling veldstudies geen vereiste zijn. Aanvragers kunnen kiezen of en welke veldstudies eventueel worden aangeleverd. Middelen worden in een lab getest, gecombineerd met modellering. Steeds duidelijker wordt dat organismen in de natuur anders reageren op middelen dan in het lab. Resultaten uit natuurlijke labs wijken sterk af van 'normale' lab-situaties. Hoe wordt deze onzekerheid van de gemodelleerde werkelijkheid verwerkt in de toelating/herbeoordeling?

Bij recente herbeoordelingen van een aantal neonicotinoïden zijn de normen veel strenger geworden. Experts merken op dat bij deze beoordeling niet naar chemische gelijkheid van vergelijkbare stoffen is gekeken, waardoor de normaanpassingen niet gelden voor vergelijkbare neonicotinoïden. Zo kan het dus voorkomen dat de normen van

chemisch gelijke stoffen een factor 1000 verschillen. Waarom heeft een strengere norm geen invloed op chemisch gelijke stoffen?

In het gesprek benadrukten jullie dat het belangrijk is dat ZEMBLA de huidige toelating adequaat weergeeft. Het belang hiervan onderkennen wij volledig en daarom willen we ons maximaal inspanssen om recht te doen aan het huidige toelatingsbeleid. Om dit zorgvuldig te kunnen doen, ontvangen we graag deze week antwoord op bovenstaande vragen. Mochten er onduidelijkheden zijn, bel gerust.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo  
Verslaggever | ZEMBLA  
5.1.2.e Woo [@bnnvara.nl](https://www.bnnvara.nl)  
+31 5.1.2.e Woo | [www.zembla.tv](http://www.zembla.tv)  
<http://facebook.com/zembla.tv>  
<http://twitter.com/zembla>



#### **BNNVARA**

Wim T. Schippersplein 3 (Media Park)  
1217 WD Hilversum | Postadres: Postbus 175, 1200 AD Hilversum  
KvK: 58742638

---

**Van:** 5.1.2.e Woo  
**Datum:** dinsdag 12 maart 2019 11:25  
**Aan:** 5.1.2.e Woo  
**Onderwerp:** RE: Stand van zaken

Beste 5.1.2.e W,

Maandag 18.3, 11.00-12.00 uur is akkoord.

Het gesprek is met 5.1.2.e Woo (toxicoloog / manager Collegeadvies & Projectplanning) en mij.

Ons adres is waarschijnlijk wel bekend: Bennekomseweg 41 in Ede, kom je met de auto geef dan 'Horapark' in voor de navigatie.

Met vriendelijke groet en tot donderdag,

5.1.2.e Woo  
Teamleider Communicatie en Servicedesk

Ctgb  
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Postadres / postal address:  
Postbus / P.O. box 8030, NL-6710 AA Ede, The Netherlands

T (31) 0317 5.1.2.e Woo

---

**Van:** 5.1.2.e Woo [bnnvara.nl]  
**Verzonden:** maandag 11 maart 2019 16:46  
**Aan:** 5.1.2.e Woo  
**Onderwerp:** Re: Stand van zaken

Heel graag

5.1.2.e Woo  
Verslaggever | ZEMBLA  
5.1.2.e Woo @bnnvara.nl  
+31 5.1.2.e Woo | [www.zembla.tv](http://www.zembla.tv)  
<http://facebook.com/zembla.tv>  
<http://twitter.com/zembla>



**BNNVARA**  
Wim T. Schippersplein 3 (Media Park)  
1217 WD Hilversum | Postadres: Postbus 175, 1200 AD Hilversum  
KvK: 58742638

---

**Van:** " 5.1.2.e Woo  
**Datum:** maandag 11 maart 2019 16:45  
**Aan:** 5.1.2.e Woo  
**Onderwerp:** RE: Stand van zaken

Nee, ik zou 11.00 u nog kunnen proberen, is dat wat?

---

**Van:** 5.1.2.e Woo @bnnvara.nl  
**Verzonden:** maandag 11 maart 2019 16:31  
**Aan:** 5.1.2.e Woo  
**CC:** 5.1.2.e Woo  
**Onderwerp:** Re: Stand van zaken

Beste 5.1.2.e Woo

Wat fijn dat je zo snel antwoordt. Zou het om 13.00 of 14.00 uur eerder kunnen? Dat zou ons in het kader van andere afspraken ons een hoop kopzorgen schelen 😊

Groet,

5.1.2.e Woo  
Verslaggever | ZEMBLA  
5.1.2.e Woo | [@bnnvara.nl](https://www.bnnvara.nl)  
+31 5.1.2.e Woo | [www.zembla.tv](http://www.zembla.tv)  
<http://facebook.com/zembla.tv>  
<http://twitter.com/zembla>



**BNNVARA**

Wim T. Schippersplein 3 (Media Park)  
1217 WD Hilversum | Postadres: Postbus 175, 1200 AD Hilversum  
KvK: 58742638

---

**Van:** " 5.1.2.e Woo"  
**Datum:** maandag 11 maart 2019 15:55  
**Aan:** 5.1.2.e Woo  
**Onderwerp:** RE: Stand van zaken

Beste 5.1.2.e W,

Wat hier in de agenda's mogelijk is: maandag 18 maart om 15.00 uur. Is dat voor jullie te regelen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e Woo,  
Teamleider Communicatie en Servicedesk

Ctgb  
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Postadres / postal address:  
Postbus / P.O. box 8030, NL-6710 AA Ede, The Netherlands

T (31) 5.1.2.e Woo

---

**Van:** [redacted] 5.1.2.e Woo [redacted] @bnnvara.nl]

**Verzonden:** maandag 11 maart 2019 15:40

**Aan:** [redacted] 5.1.2.e Woo

**CC:** [redacted] 5.1.2.e Woo

**Onderwerp:** Stand van zaken

Beste [redacted] 5.1.2.e Woo,

Zoals vanmiddag besproken: wij maken een nieuwe uitzending over (de blootstelling aan) bestrijdingsmiddelen. Wij zouden heel graag op korte termijn een achtergrondgesprek voeren met 1 of 2 mensen van het CTGB over het huidige toelatingsbeleid. Het is van groot belang dat wij als programmamakers goed snappen wat we thans wel en niet meenemen in de beoordeling. Concrete vragen: is het toelatingsbeleid de laatste 8 jaar veranderd, en zo ja hoe? Staan er grote verandering op stapel? Op welke manieren worden risico's voor omwonenden thans en in de toekomst meegenomen? Valt er al iets te zeggen over de bevindingen van OBO en de toelating? We merken dat er veel onduidelijkheid bestaat over de huidige normen, hoe die tot stand zijn gekomen en hoe die zich verhouden tot feitelijke blootstelling. Wat weten we wel en wat weten we niet? Tegen welke lacunes loopt het College zelf aan?

Let wel: dit betreft een researchgesprek, het is dus geen interview. Of er een formeel interview verzoek komt en wat we in zo'n interview willen bespreken, wordt wrs de komende twee weken duidelijk. We zouden het zeer waarderen als we bijvoorbeeld volgende week maandag of dinsdag langs zouden kunnen komen.

Ik hoor graag (het liefst voor komende woensdag) of dit mogelijk is.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e Woo  
Verslaggever | ZEMBLA

[redacted] 5.1.2.e Woo @bnnvara.nl

+31 [redacted] 5.1.2.e Woo | [www.zembla.tv](http://www.zembla.tv)

<http://facebook.com/zembla.tv>

<http://twitter.com/zembla>



## **BNNVARA**

Wim T. Schippersplein 3 (Media Park)

1217 WD Hilversum | Postadres: 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 verstreking 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.

---

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.

---

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.

---

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.