

## Bijlage 1 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 reden 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 het 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 maïspcelen 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 is het definitieve rapport van dit onderzoek opgeleverd; resultaten, conclusies en aanbevelingen n.a.v. dit rapport worden toegelicht in deze appreciatie.

**Opmerking 5.1.2.4 1]:** In het verleden hebben we die methodiek ook 'verdedigd', omdat we altijd hebben ingeschat dat dit voldoende worst-case was.

### 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 metaboliëten 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 [van de](#) 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 ([referentiewaarde voor acute blootstelling](#)). 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 [ook](#) 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-veilige 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.

#### *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. Aangenomen wordt dat de mens dagelijks oraal 50 tot 100 mg huisstof binnenkrijgt. 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.

#### *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 geëpositioneerd.

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.

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, waarbij het niet kan worden uitgesloten dat op enig moment gespoten wordt wanneer de windrichting richting omwonenden staat.

### Overwegingen

De gevonden concentraties in urine, die het gevolg zijn van alle blootstellingsroutes samen (inclusief voeding), zijn lager dan welke in het onderzoek gemeten zijn na blootstelling van proefpersonen aan de maximale dosering, die veilig is bij levenslange dagelijkse blootstelling (ADI).

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.

De modellering van de blootstelling van omwonenden in het EFSA OPEX model berekent een **dagelijkse-dag** blootstelling op basis van vier blootstellingsroutes: drift, verdamping, neergeslagen residuen en herbetreding van behandeld gewas. Voor de **dagelijkse-dag** blootstelling wordt de blootstelling via deze vier routes bij elkaar opgeteld. In de huidige beoordelingsmethodiek voor het risico voor omwonenden wordt vervolgens deze **dagelijkse-dag** blootstelling getoetst aan een semi-chronische grenswaarde. Door de toetsing aan deze semi-chronische grenswaarde wordt in de huidige beoordelingsmethodiek in effect uitgegaan van een *meerjarige dagelijkse* blootstelling van omwonenden.

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 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.

Voor *blootstelling via verdamping* gaat het EFSA OPEX model uit van waarden 10-1000x hoger dan gemeten in OBO, waardoor het EFSA OPEX model een overschatting geeft voor deze blootstellingsroute t.o.v. de OBO-situaties. Binnen het EFSA OPEX model wordt uitgegaan van blootstelling aan damp gedurende 24 uur per dag.

Voor *blootstelling via dermaal contact* met gecontamineerde oppervlakken gaat het EFSA OPEX model uit van een blootstelling gedurende 2 uur per dag. Deze route is niet onderzocht in OBO zodat geen directe vergelijkingen met OBO mogelijk is.

De *blootstelling via herbetreding* van het behandelde gewas is in het algemeen de meest kritische route in het EFSA OPEX model. Binnen het EFSA OPEX model wordt uitgegaan van betreding van het behandelde gewas gedurende 15 minuten per dag met intensief contact tussen het gewas en de huid. Deze route is niet onderzocht in OBO zodat geen directe vergelijkingen met OBO mogelijk is.

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 waarden 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 blootstellingroutes wordt niet verwacht dat de blootstelling via huisstof substantieel bijdraagt aan de blootstelling van omwonenden.

#### Conclusies

Gezien bovenstaande overwegingen kan worden geconcludeerd dat de veiligheid van omwonenden is gewaarborgd en dat de huidige beoordelingsmethodiek voor omwonenden robuust is en dat de veiligheid van omwonenden is gewaarborgd. ~~De beoordelingsmethodiek is dermate worst case dat deze conclusie in zijn algemeenheid kan worden getrokken.~~

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. De gemeten urineconcentraties en lucht binnen OBO laten geen overschrijding zien van de toxicologische veilige grenswaardes.

Na analyse van de OBO rapportage concludeert het Ctgb dat de huidig toegelaten middelen veilig zijn voor omwonenden en dat er geen reden is om in te grijpen in de toegelaten middelen.

**Opmerking [A2]:** Uitleg hoe we komen van bollenteelt naar algemeen