

AGENDA
Bestuurlijk overleg VWS / Ctgb

Datum: Dinsdag 25 juni 2019
Tijd: 15.00-16.30 uur
Locatie: Ministerie van VWS, Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Aanwezig namens VWS: 5.1.2.e Woo (dir PG), 5.1.2.e Woo (dir VGP),
beleidsmedewerker(s) VGP, 5.1.2.e Woo (PG)
Aanwezig namens Ctgb: Johan de Leeuw (vz), Luuk van Duijn (dir), 5.1.2.e Woo (plv dir), 5.1.2.e Woo
beleid)

1. Welkom

2. Actuele zaken

a. Onderwerpen op gebied MRL's

(Ctgb) MRL's voor biociden

Buiten reikwijdte verzoek

[Redacted content]

(Ctgb) MRL's voor gewasbescherming

Buiten reikwijdte verzoek

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

b. Resistentiebeleid: azolen en desinfectie

(Ctgb) Azolen

Het RIVM heeft het rapport "New insight in the development of azole-resistance in Aspergillus fumigatus" in voorbereiding. Bloembollenafval blijkt een zeer goede voedingsbodem te zijn voor de vorming en verspreiding van resistente sporen van deze schimmel. Door kruisresistentie met medische triazolen is de gezondheid van kwetsbare groepen in het geding. Waarschijnlijk zal het College besluiten om in te grijpen op basis van het voorzorgsbeginsel. Maatregelen worden met de sector en toelatinghouders besproken.

De schimmel kan aspergillose, een infectie van de long, veroorzaken bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. Aspergillose wordt behandeld met medische triazolen. Daarnaast worden triazolen ook gebruikt als diergeneesmiddel en in cosmetica. Wat betreft hun structuur en werkingsmechanisme zijn deze triazolen vergelijkbaar met de triazolen die worden gebruikt als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen of biociden. Aspergillose is steeds vaker moeilijk te behandelen doordat de schimmel resistentie vertoont tegen medische triazolen. Uit onderzoek naar de genetische oorzaak van de resistentie blijkt dat het type resistentie overeenkomt met resistentie zoals deze wordt gevonden in het milieu. Er is een zeer sterk vermoeden dat een belangrijke infectiebron voor triazolenresistente Aspergillus fumigatus buiten het ziekenhuis ligt.

(Ctgb) Desinfectie

Buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

c. 'Pharmacovigilance'

Buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block]

Buiten reikwijdte verzoek

d. Wijzigingen General Food Law

Buiten reikwijdte verzoek

e. Aanpak vectoren

Buiten reikwijdte verzoek

f. Risico's omwonenden

(VWS en Ctgb): OBO en 'Westerveld'.

Toelichting VWS: Bespreking van de discussie dat toelatingsbeleid onvoldoende beschermend zou zijn voor gezondheid, specifiek kwetsbare groepen en cumulatie van stoffen. Dit is een van de onderwerpen die VWS in het adviesverzoek aan de gezondheidsraad zal opnemen. Hoe kijkt het Ctgb aan tegen de discussie hierover in media en TK en welke hiaten/kansen ziet het Ctgb(oa: in hoeverre is beleid volgens Ctgb voldoende dekkend en waar moet meer gebeuren?);

(Ctgb) Een deel van de discussie gaat over de vraag of de toxicologische normen voldoende bescherming bieden. Normstelling is in essentie de verantwoordelijkheid van VWS, welke rol ziet VWS voor zichzelf weggelegd in deze discussie?

Het Ctgb wil graag bij dit onderwerp het onderzoek van Meten = Weten in Westerveld betrekken. Het Ctgb heeft een gesprek gehad met de initiatiefnemers van Westerveld en plant een gesprek met hoogleraren ^{5.1.2.e Woo} en ^{5.1.2.e Woo}.

g. Cumulatieve effecten

(Ctgb): Naar verwachting publiceert EFSA in juni een analyse van gezondheidsrisico's van het gelijktijdig binnenkrijgen van meerdere residuen van gewasbeschermingsmiddelen via voedsel (cumulatieve blootstelling). Uit informele signalen van EFSA valt af te leiden dat

rekening moet worden gehouden met schadelijke effecten op het zenuwstelsel van Nederlandse jonge kinderen als uitkomst van het onderzoek.

De methodiek voor de beoordeling richt zich op twee acute neurotoxische effecten: effecten op het motorisch zenuwstelsel (zenuwen die spieren aansturen) en neurochemische effecten. Het conceptrapport is gebaseerd op een aantal voorbeeldberekeningen uitgevoerd door het RIVM. De voorlopige resultaten, met de nodige onzekerheden in de berekeningen, duiden mogelijk op een matig tot ernstig risico op schadelijke effecten op het zenuwstelsel van Nederlandse jonge kinderen. De uitkomsten van de analyse van het RIVM uit 2018 met NL monitorings- en consumptiedata op basis van dezelfde methodiek lieten toen niet dergelijke resultaten zien. Het is op basis van de nu beschikbare informatie niet te achterhalen wat de oorzaak van deze verschillen is; het Ctgb heeft geen toegang tot de onderliggende data.

Tijdens SCoPAFF residuen (13,14 juli) heeft EFSA een vertrouwelijke presentatie gegeven – publicatie wordt medio september verwacht. Onderstaande is teruggekoppeld (5.1.2.e Woo): Voor twee acute neurotox effecten wordt de Margin of Exposure van 100 bij de 99.9 percentiel overschreden voor alle EU populaties van kinderen. Nederlandse peuters komen veelal als het meest ongunstig uit de bus: MoE 40 voor AChE inhibition, MoE 68 voor motor function. Voor chronische schildkliereffecten zitten de resultaten op het randje: MoE 102 voor Nederlandse peuters. EFSA heeft ook een onzekerheidsanalyse uitgevoerd. In het model zijn de nodige (veelal worst case) aannamen gedaan. Als gecorrigeerd wordt door een inschatting te maken van het effect van deze aannamen, is het beeld een stuk gunstiger voor Nederlandse peuters: MoE 183 voor AChE inhibition; voor motor function zijn deze resultaten niet gegeven; 193 voor chronische schildkliereffecten. De acute risico's zijn voor het overgrote deel toe te schrijven aan enkelvoudige stoffen, dus niet zozeer aan cumulatie, MRL overschrijdingen (voor 95% de oorzaak), stoffen die niet meer zijn goedgekeurd in de EU. Dit betekent dat het niet zozeer een toelatingsprobleem, maar een handhavingsprobleem is.

De aanbevelingen gepresenteerd door EFSA hadden betrekking op het verbeteren van de methodologie, maar niet op de aanpak van het probleem.

5.1.2.e Woo heeft contact gehad met EFSA om communicatie af te stemmen.

3. Wvttk

4. Afsluiting