

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

European Commission
Director for Food and feed Safety, Innovation

5.1.2.e Woo
1049 Bruxelles/Brussel.
België

Datum
Betreft Parkinson disease and antimicrobial resistance/azoles

Geachte mevrouw 5.1.2.e Woo

Ik vraag uw aandacht voor twee aan de volksgezondheid gerelateerde aspecten van het gebruik van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen: de mogelijke effecten op het ontstaan van de ziekte van Parkinson en het ontwikkelen van resistentie tegen medicinale azolen. In beide gevallen vraag ik u om dit vraagstuk te agenderen in het werk van de Europese Commissie en in EU overleg, bijvoorbeeld in het SCoPAFF legislation pesticides, omdat het hier een lidstaat overschrijdende vraagstukken betreft die gerelateerd zijn aan EU regelgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen.

Ziekte van Parkinson

Er is in Nederland de laatste jaren veel aandacht voor de mogelijke effecten van het gebruik van en de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen en het ontstaan van verschillende ziekten. Een voorbeeld hiervan is de ziekte van Parkinson. 5.2.1 Woo

5.2.1 Woo
Het gaat daarbij niet alleen om eventuele gezondheidsrisico's voor de toepasser en werknemer in de land - en tuinbouw maar ook voor omwonenden. 5.2.1

Een van de aspecten die relevant is voor dit vraagstuk, is de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en de aandacht die daarbij uitgaat naar het beoordelen van risico's op mogelijke motorische en neurologische aandoeningen, waarvan de ziekte van Parkinson er een is. In de huidige goedkeuringsprocedure worden deze aspecten meegenomen als daar vanuit de werking en aard van de werkzame stof aanleiding voor is.

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001858272854000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/Inv

Behandeld door

5.1.2.e Woo

T 070 5.1.2.e Woo
5.1.2.e Woo @minInv.nl

Ons kenmerk
DGA-PAV / 20063866

Uw kenmerk

Bijlage(n)

Er loopt op dit moment een traject om de dataverreisten op het gebied van motorische en neurologische aandoeningen te herzien voor Verordening (EG) 528/2012, waardoor deze gegevens voortaan standaard opgenomen dienen te worden in het dossier voor de goedkeuring van werkzame stoffen van biociden.

Ik verzoek de Europese Commissie zo spoedig mogelijk een vergelijkbaar traject te starten voor Verordening (EG) 1107/2009, waardoor deze gegevens voortaan ook standaard dienen te worden opgenomen in het dossier voor de goedkeuring van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen.

Resistentie ontwikkeling tegen medicinale azolen

In Nederland is de laatste jaren veel aandacht voor het ontstaan van de resistentie van schimmel *Aspergillus fumigatus* tegen (medicinale) azolen. *Aspergillus fumigatus* is een schimmelsoort die algemeen voorkomt in het milieu en die longinfecties kan veroorzaken bij ernstig-zieke mensenpatiënten met een verzwakt immuunsysteem. Azool-bevattende middelen zijn belangrijk voor de bestrijding van schimmelinfecties bij de mens en hebben ook toepassingen in biociden, in gewasbeschermingsmiddelen, in diergeneesmiddelen en in cosmetische producten. Het blijkt dat er bij *Aspergillus fumigatus* resistentie is ontstaan tegen medicijnen op basis van azolen.

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) heeft gezamenlijk met het RIVM heeft gezamenlijk met de WUR en Radboudumc een onderzoek uitgevoerd, met als doelstelling om bij te dragen aan het formuleren van handelingsperspectieven om de ontwikkeling en de verspreiding van azool-resistentie van *Aspergillus fumigatus* te verminderen. Er is in 2016 een risicoanalyse gemaakt van gewasbeschermingsmiddelen en biociden met de werkzame stof uit de groep van de triazolen om mogelijke hotspots voor azool-resistente *Aspergillus fumigatus* te kunnen identificeren. Destijds was de kennislacune dusdanig groot dat er nog geen mogelijkheden waren om gepaste maatregelen te nemen. Inmiddels zijn er twee studies die beogen de kennislacune over de resistentie tegen azolen bij de schimmel *Aspergillus fumigatus* in te vullen. Uit de rapportages blijkt onder andere dat er resistentie ontstaat bij de langdurige en ongecontroleerde opslag van plantenafval van in de bloembollenteelt.

Het RIVM-rapport is voldoende aanleiding voor het Ctgb om de gewasbeschermingsmiddelen op basis van azolen die gebruikt worden in de bloembollenteelt opnieuw te bekijken, om te onderzoeken of ze nog voldoen aan de toelatingseisen.

5.2.1 Woo
[Redacted text]

Deze azolenproblematiek gerelateerd aan het gebruik van azool bevattende gewasbeschermingsmiddelen en compostering langdurige en ongecontroleerde opslag van agrarische en natuurlijke producten is niet gekoppeld aan alleen toepassing van deze middelen in Nederland. Het speelt ook in andere Europese

landen. Vandaar dat ik de Europese Commissie verzoek om een integraal plan van aanpak binnen de Europese Unie te ontwikkelen. Ik verzoek de Europese Commissie tevens om de voorwaarden voor goedkeuring van de betreffende werkzame stoffen opnieuw te bezien in relatie tot de problematiek van de resistentie-ontwikkeling conform artikel 21 van de Europese Gewasbeschermingsverordening (Vo 1107/2009).

Hoogachtend,

5.1.2.e Woo

5.1.2.e Woo

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Ons kenmerk
DGA-PAV / 20063866

Commented 5.1.2.e Woo **(1)**: Wordt er een lijst meegestuurd? Het betreft azolen met als werkingsmechanisme 'demethylase inhibitors'. Dit betreft dus niet alleen de triazolen, maar ook andere stoffen, bijv prochloraz.

Formatted: Dutch (Netherlands)

(Informal translation)

Dear 5.1.2.e Woo

I call your attention to two public health-related aspects of the use of certain plant protection products: the potential effects on the onset of Parkinson's disease and the development of resistance to medicinal azoles. In both cases, I ask you to address this issue in the work of the European Commission and in EU consultations, for example in the SCoPAFF legislation pesticides, because this is a Member State exceeding issues related to EU regulation on plant protection products.

Parkinson's disease

In recent years, a great deal of attention has been paid to the possible effects of the use and exposure of plant protection products and the occurrence of various diseases. An example of this is Parkinson's disease. 5.2.1 Woo

5.2.1 Woo This is not only about any health risks for the user and employee in agriculture and horticulture, but also for local residents. 5.2.1 Woo

One of the aspects relevant to this issue is the approval procedure for active substances of plant protection products and the attention that this involves assessing risks of possible motor and neurological disorders, Parkinson's disease is one. These aspects shall be taken into account in the current approval procedure if there is reason to do so from the characteristics and nature of the active substance.

There is currently a pathway to review the data requirements in the field of motor and neurological disorders for Regulation (EC) 528/2012, which means that this data should now be included as standard in the dossier for the approval of active substances of biocidal products.

I call on the European Commission to launch a similar route as soon as possible for Regulation (EC) 1107/2009, which means that this data should now also be included as standard in the dossier for the approval of active substances of plant protection products.

Resistance against medicinal azoles

In the Netherlands, a lot of attention has been paid in recent years to the emergence of the resistance of fungal *aspergillus fumigatus* against (medicinal) azoles. *Aspergillus fumigatus* is a fungal species that is common in the environment and which can cause lung infections in seriously ill people with weakened immune systems. Azole-containing active substances are important for combating fungal infections in humans and also have applications in biocidal

products, in plant protection products, in veterinary medicines and in cosmetic products. It turns out that *aspergillus fumigatus* has developed resistance to azole-based active substances.

The College for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocidal Products (Ctgb) has jointly carried out a study with the RIVM, with the aim of contributing to formulating action prospects to reduce the development and spread of azole resistance of *aspergillus fumigatus*. In 2016, a risk analysis was made of plant protection products and biocidal products with the active substance from the triazole group. At the time, the knowledge gap was so large that there were no opportunities to take appropriate measures. Meanwhile, there are two studies that aim to fill in the knowledge gap on the resistance to azoles in the fungus *aspergillus fumigatus*. The reports show, among other things, that resistance is created in the waste of flower bulbs.

The RIVM report provides sufficient reason for the Ctgb to review the plant protection products based on azoles used in flower cultivation, to investigate whether they still meet the admission requirements. 5.2.1 Woo

[Redacted text block]

The azole issue related to the use of triazole containing plant protection products and composting of agricultural and natural products is not linked to only application of these substances in the Netherlands. It also plays in other European countries. I call on the European Commission to develop an integral plan of action within the European Union. I also ask the European Commission to review the conditions for approval of the active substances concerned in relation to the problem of resistance development in accordance with Article 21 of the European Plant Protection Regulation (Vo 1107/2009).

Respectfully

5.1.2.e Woo

5.1.2.e Woo

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Ons kenmerk
DGA-PAV / 20063866