

Datum: 23 april 2014

Opsteller: 5.1.2.e Woo

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-264.I.5 Metam-natrium en risico voor omwonenden

Doel notitie

Het doel van deze notitie is het College te adviseren over het vervolgtraject van middelen op basis van metam-natrium aangaande het risico voor omwonenden.

Aanleiding

Het gebruik van metam-natrium voor grondontsmetting staat ter discussie vanwege gezondheidsklachten van omwonenden. Dit is behandeld in de uitzending van Zembla op 21 november 2013.

Uit de op dit moment voorhanden informatie blijkt dat een risico voor omwonenden (met name kinderen) te verwachten is, zoals hieronder is uitgewerkt. Verder is van belang dat de betrokken middelen een najaarstoepassing hebben; er is dus sprake van enige urgentie.

Naar aanleiding hiervan moet het Ctgb zich bezinnen hoe zij omgaan met de lopende toelatingen, eventuele toekomstige verlengingen en toekomstige aanvragen op basis van metam-natrium en vergelijkbare stoffen zoals dazomet.

Het doel van deze notitie is het College te adviseren over verschillende mogelijkheden om de toelatingen van middelen op basis van metam-natrium te wijzigen om het risico voor omwonenden.

Politieke context

Na een uitzending van Zembla op 21 november 2013 heeft dit politieke aandacht gekregen en geresulteerd in schriftelijke Kamervragen en een debat op 19 februari jl. en een VAO op 19 maart jl. Er is een motie aangenomen betreffende metam-natrium (27858-252): *verzoekt de regering, samen met de sector de verschillende alternatieven voor het gebruik van metam-natrium in beeld te brengen en beleidsmatige belemmeringen voor het gebruik van deze alternatieven te inventariseren, en de Kamer hierover voor 1 mei te informeren,*

Er is een motie aangehouden betreffende metam-natrium (27858-257): *verzoekt de regering de huidige toelating voor metam-natrium niet te verlengen en geen nieuwe toelating voor metam-natrium meer af te geven,*

Het ministerie heeft aan de staatssecretaris het volgende geadviseerd:
Wij adviseren de blootstelling aan metam-natrium te verminderen door middel van onderstaande gecombineerde handelingsopties (uit bijlage 1):

- a. herbeoordeling door Ctgb op risico's voor omwonenden (conform artikel 44 VO-gwb, waarbij ook de EC wordt geïnformeerd voor het inzetten van het EU spoor). Dit is een lang traject met hoor en wederhoor. Sommige onderdelen, zie de gedachtenstreepjes hieronder, kunnen echter met behulp van de medewerking van de toelatinghouder nog voor het najaar 2014 op het etiket, zodat de najaarstoepassingen (2/3) al conform moeten worden toegepast.
 - b. ondertussen al op het wettelijke gebruiksvoorschrift de voorschriften v.w.b. de weersomstandigheden aan te passen, zodat niet meer mag worden toegepast bij bepaalde windrichtingen en –snelheden en temperatuursinversies (op verzoek toelatinghouder)
 - c. 7,5 meter teeltvrije zone richting kwetsbare groepen (omwonenden) in gebruiksvoorschrift opnemen (op verzoek toelatinghouder)
 - d. dosering aanpassen naar 300 l/ha, conform het nieuwe EU-goedkeuringsbesluit
 - e. behouden van het regime van maximaal 1x per 5 jaren toepassen
- De gehele nota is te vinden in bijlage III. In bijlage II is de brief van de staatssecretaris te vinden aangaande de beantwoording van de kamervragen over metam natrium.

Stofdossier en middeldossier

In januari 2010 is door de Europese Commissie (EC) besloten om metam-natrium niet op te nemen in de Europese lijst van toegelaten werkzame stoffen (Annex I van de Richtlijn 91/414). De redenen hiervoor waren met name dat het dossier onvolledig was om risico's uit te sluiten. In 2012 is op basis van een aangevuld Europees dossier, waarvan de wetenschappelijke onderbouwing met studies is aangevuld, metam-natrium als werkzame stof in Europa opnieuw goedgekeurd door de Europese Commissie. In deze stofbeoordeling is het risico voor omwonenden niet meegenomen.

In de plaatsingsrichtlijn zijn een aantal maatregelen opgelegd, die vóór 31 december 2014 in de lopende essential use toelatingen moeten zijn doorgevoerd. Hieronder is een verplichte verlaging van de dosering naar 300 l/ha (in NL is op huidige etiket voor een aantal toepassingen een dosering van 750 l/ha voorgeschreven).

Omdat de stof in 2010 niet geplaatst is, zijn er EU vrijstellingen verleend voor landen waar de stof metam-natrium in bepaalde toepassingen onmisbaar was. De essential use toelatingen zijn ook toegekend in Nederland. Er zijn 3 middelen op de markt met deze essential use toelating: Nemasol is de moedertoelating, en monam cleanstart en monam zijn hier afgeleide toelatingen van. Doordat de EU stofplaatsing niet aansluit op de essential use toelating zit er een discrepantie in de expiratiedatum van de middelen en de herregistratiedatum van de middelen. De plaatsingsrichtlijn is als apart document bij de notitie gevoegd.

Voor de herregistratie van de moedertoelating Nemasol zal bij België een vrijwillige zonale aanvraag worden ingediend onder het overgangsrecht van de Gewasverordening. Nederland zal CMS zijn. Besluitvorming voor de herregistratie dient te zijn voltooid voor 1 juli 2016.

Overzicht tijdslijnen:

- | | |
|-------------------|--|
| 1 juli 2014: | herregistratiedossier moet binnen zijn van middelen obv metam-natrium |
| 1 september 2014: | najaar-ontsmettingseizoen gaat van start |
| 31 december 2014: | essential use toelating loopt af, |
| 31 december 2014: | voorwaarden plaatsingsbesluit moeten zijn verwerkt in lopende toelatingen, waaronder verlaging dosering naar 300 l/ha. |

1 juli 2016:

deadline herregistratie van middelen obv metam-natrium

1. Risicobeoordeling metam-natrium voor omwonenden – huidig dossier

Metam-natrium is de werkzame stof van grondontsmettingsmiddelen. Metam-natrium is een fumigant doordat het in de bodem wordt omzet in de gasvormige substantie MITC. Er zijn in Nederland drie middelen toegelaten (een moedertoelating, met twee afgeleiden), die voornamelijk worden ingezet om nematoden (aaltjes) in de grond te bestrijden, volledig WGGA is bijgeleverd in bijlage I. Sommige van deze nematodensoorten zijn in de EU als quarantaine-organismen aangemerkt. Lidstaten zijn conform wettelijke afspraken gehouden deze organismen te bestrijden.

Omdat MITC gasvormig is, zijn de Duitse en Engelse modellen niet geschikt voor de risicobeoordeling van omwonenden. Blootstelling wordt daarom gekwantificeerd door veldstudies.

Op basis van het huidige stof en middeldossier is een eerste beoordeling gemaakt voor omwonenden (zie voor volledige beoordeling bijlage V). In onderstaande tabellen 1 t/m 3 worden alleen de risico's voor omwonenden op basis van gemeten concentraties samengevat. In deze beoordeling is een risico voor kinderen aangetoond waarbij de norm tot 9.6 x maal de norm wordt overschreden bij de peakblootstelling, en tot 1,7x wordt overschreden bij gemiddelde of 75th interval.

Deze risico's zijn op basis van studies waar 300 l/ha is geïnjecteerd. In het huidige WGGA loopt de toepassing tot 750 l/ha. De risico's zijn daarnaast gebaseerd op een gemiddelde van bovenwindse en benedenwindse metingen. Uit de gegevens van de DAR zijn de gegevens niet te herleiden tot een gemiddelde voor alleen benedenwindse metingen. Er is slechts een range gegeven, maar uit die range komt wel naar voren dat bij 3 van de 4 benedenwindse locaties in de studie van Link et al., 2006, er altijd een risico voor kinderen is: de metingen van deze 3 locaties direct naast het veld zijn altijd boven de AOEL.

Table 1: Resident exposure estimate to MITC after application of Monam Cleanstart based on the results from the study Link et al. 2006

	<i>Exposure level</i>	<i>Peak value</i>	<i>GM</i>	<i>75th</i>	<i>95th</i>
Adult					
Maximum value	<i>air level (µg/m³)</i> ¹	35.97	0.87	6.41	13.22
	<i>exposure (µg/kg bw/d)</i> ²	8.27	0.20	1.47	3.04
	<i>%³ AOEL</i>	207	5.0	36.9	76.0
Child					
Maximum value	<i>air level (µg/m³)</i> ¹	35.97	0.87	6.41	13.22
	<i>exposure (µg/kg bw/d)</i> ⁴	38.49	0.93	6.86	14.15
	<i>%³ AOEL</i>	962	23.3	171	354

Table 2: Resident exposure estimate to MITC after application of Monam Cleanstart based on the results from the study Saeed et al. 2000

	<i>Exposure level</i>	<i>Peak value</i>	<i>Mean</i>	<i>Peak value</i>	<i>Mean</i>
		<i>Injected field</i>		<i>Chemigated field</i>	
Adult (100 cm air concentration)					
Maximum value	<i>air level (µg/m³)</i> ¹	1.6	1.1	6.4	3.15
	<i>exposure (µg/kg bw/d)</i> ²	0.368	0.253	1.47	0.725
	<i>%³ AOEL</i>	9.2	6.325	36.8	18.1
Child (100 cm air concentration)					

Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	1.6	1.1	6.4	3.15
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)⁴	1.71	1.18	6.85	3.37
	%³ AOEL	42.8	29.4	171	84.3
Child (10 cm air concentration)					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	7.4	3.88	11.2	4.64
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)⁴	7.92	4.15	12.0	4.96
	%³ AOEL	198	104	300	124

¹: maximum air concentration;

²: taking into account a respiration rate of $0.23 \text{ m}^3/\text{day}/\text{kg}$, and a 24 h breathing period, default b.w.=60 kg, in the absence of RPE.

³: AOEL (MITC) = $0.004 \text{ mg}/\text{kg b.w.}/\text{d}$

Table 3: Resident exposure estimate to MITC after application of Monam Cleanstart based on the results from the study Van den Berg, F. 1993

	Exposure level	Peak value	Mean
		Injected field	
adult			
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	3.1	
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)²	0.713	
	%³ AOEL	17.8	
child			
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	3.1	
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)⁴	3.32	
	%³ AOEL	83	

Onbehandelde bufferzone als risicobeperkende maatregel

De huidige dossierstudies laten zien dat op 100 meter afstand van het behandelde perceel er nog steeds concentraties worden aangetoond boven de humane norm, met name op de eerste dag na toepassen. Op dit moment is dus een buffer van 100 meter nog niet beschermend voor omwonenden aan de benedenwindse zijde. De DAR studies worden ook ondersteund door studies van Alterra waar ook over langere afstand (150-190m) hoge concentraties MITC wordt gemeten, zie bijlage VII.

De verwachting is dat het nieuwe dossier geen verfijning zal geven op de norm, maar wel op de concentraties van MITC in en rondom het behandelde perceel en concentratie verloop in tijd na de behandeling. De meeste studies van Alterra en de DAR zijn gedateerd (de meeste studies zijn van de jaren 90) en niet specifiek opgezet voor beoordelen van blootstelling naar omwonenden of het afleiden van onbehandelde bufferzones. Een onbehandelde bufferzone kan eventueel lager uitvallen als huidige injectiemethodieken de emissie verlagen. Een onbehandelde bufferzone van 7.5 m zoals voorgesteld door LTO lijkt echter ook met een toekomstig dossier niet reëel om omwonenden te beschermen (zie ook details in bijlage VI). Details over overige risk mitigation measures zijn te vinden in bijlage VIII.

Omdat MITC nog meetbaar is over lange afstanden en omdat er meerdere percelen om een woning liggen, en dus meerdere blootstellingsmomenten niet is uit te sluiten, is het risico van omwonenden hierboven ook gebaseerd op een semi-chronische studie (90 day drinking water study on dogs).

Conclusie:

De huidige toelating is niet beschermend voor omwonenden. Aanvullende maatregelen zijn niet voldoende om het risico weg te nemen. De huidige toelatingen voldoen niet meer aan de toelatingscriteria.

2. Bestuurlijke keuzes:

1. Het risico wordt niet als urgent beschouwd.
De toelating wordt niet tussentijds herzien. Het College wacht op de herregistratiebesluitvorming of herregistratiebeoordeling van België en kijkt actief mee met de risicobeoordeling voor omwonenden als CMS.

2. Het risico wordt als urgent beschouwd, directe noodmaatregelen zijn nog niet noodzakelijk.
College start een herbeoordeling en een nationaal en Europees traject om een eventueel noodzakelijke wijziging van de toelating voor het najaarsseizoen te hebben afgerond. Het herregistratiedossier, dat vóór 1 juli 2014 wordt ingediend bij het Ctgb, wordt meegenomen in de beoordeling.

3. Het risico wordt als urgent beschouwd, directe noodmaatregelen zijn noodzakelijk.
Het College kan per direct noodmaatregelen treffen op basis van artikel 71 en het EU traject laten starten conform artikel 69, indien het risico te urgent is om te wachten.

Het advies voor het College:

2. Het risico wordt als urgent beschouwd, directe noodmaatregelen zijn nog niet noodzakelijk.

Aangezien het risico voor kinderen betreft, en de overschrijding benedenwinds substantieel is, is de urgentie hoog. Er wordt daarom geadviseerd een traject te laten starten om de eventueel noodzakelijke wijziging van de toelatingen voor het najaarsseizoen te kunnen implementeren. Als noodmaatregelen noodzakelijk zijn, kunnen deze worden getroffen.

Het is niet te verwachten dat de toelatingshouder een grote onbehandelde bufferzone of intrekking van het middel zal accepteren. Hierdoor is het noodzakelijk dat het Ctgb zich voorbereidt om zelf de noodzakelijke armslag te hebben. Een vroegtijdige starten van een herbeoordeling onder Artikel 44 van de Gewasbeschermingsverordening geeft het Ctgb die armslag voor juridische en bestuurlijke besluitvorming voor het najaarsseizoen.

De inrichting van het juridische proces is complex, omdat er meerdere toetsingskaders van kracht zijn voor de verschillende trajecten. Het juridische proces zal samen met de voorzitter en secretaris van het College worden ingericht. Sommige elementen van het bovenstaande advies van het ministerie aan de staatssecretaris kunnen eventueel worden overgenomen, als dit juridisch mogelijk is. Er is overleg met het ministerie aangaande hun advies voor de staatssecretaris, hierbij is o.a. aangegeven dat de 7.5 meter bufferzone het risico niet acceptabel maakt voor omwonenden.

Financiering voor dit traject zal moeten komen van het Ministerie van EZ.

Analyse van de alternatieven:

1. Het risico wordt niet als urgent beschouwd.
Deze optie wordt niet geadviseerd omdat het risico voor kinderen een urgentie in zich houdt en omdat deze optie procedureel ook niet reëel is. Er komt een verzoek van de staatssecretaris voor een herbeoordeling van de middelen en eventueel een wijzigingsverzoek van de aanvrager voor een bufferzone.

Het College zal hier besluitvorming over moeten maken vóór de herregistratiebesluitvorming van België.

3. Het risico wordt als urgent beschouwd, directe noodmaatregelen zijn noodzakelijk.

Het College wordt afgeraden dit alternatief te kiezen omdat de bewijslast hiervoor zwaar is. Het afbreukrisico is hiervoor groot. Het voorjaarsseizoen van ontsmetting is al afgerond. Een volgende inzet van de middelen vindt plaats in het najaar.

Overige besluitvorming - discrepantie tussen expiratedatum toelating en herregistratiedeadline

De essential use toelating loopt af op 31 december 2014, echter de herregistratiedatum van middelen op basis van metam-natrium is 1 juli 2016. Er is dus eventueel een procedurele verlenging noodzakelijk om deze tijd te overbruggen.

Advies: Er wordt geadviseerd enige inhoudelijke besluitvorming voor de essential use toelating af te ronden, zodat het College geen inhoudelijke voorwaarde hoeft te stellen aan de procedurele verlenging van middelen o.b.v. metam-natrium. Het alternatief – de procedurele verlenging afhankelijk stellen van inhoudelijke beoordeling van risico's, vooruitlopend op de herregistratie – schept het precedent voor belanghebbenden – waaronder NGO's – om procedurele verlengingen op inhoudelijke gronden aan te kunnen vechten. Dit is een voor de toelatingspraktijk ongewenste situatie.

Onderbouwing advies: De expiratedatum van een middel is regelmatig eerder dan de herregistratiedatum van het middel. Indien niet te wijten is aan de toelatinghouder dat de aanvraag niet op tijd afgehandeld is, wordt dit opgelost met een procedurele verlenging. Voor middelen o.b.v. metam-natrium is ook hier de toelatinghouder niet schuldig aan het feit dat de herregistratie niet afgerond kan zijn voor de expiratedatum van zijn middel; uit dien hoofde is een procedurele verlenging in principe – om de hierna genoemde redenen – moeilijk te weigeren.

Op dit moment is een procedurele opschorting van het vervallen van de toelating niet onderhevig aan inhoudelijke toetsing van het middel. Het is, zoals hierboven aangegeven, van groot procedureel belang dat de procedurele verlenging geen inhoudelijke beoordeling wordt, waarbij de besluiten worden gewijzigd. Anders kunnen in de toekomst alle belanghebbenden de procedurele verlenging gebruiken om een bezwaar in te dienen obv inhoudelijke argumenten. Door de inhoudelijke wijzigingsbesluiten te maken vóór de procedurele verlenging, kunnen de gewenste risicobeperkende maatregelen of intrekkingen van toepassingen (gemakkelijker) gescheiden blijven van de procedurele verlenging.

Overige stoffen:

Er is ook een essential use voor dazomet, waarbij ook MITC vrijkomt en als metabooliet formaldehyde ontstaat.

Advies College:

Laat ook dazomet eenzelfde traject doorlopen als metam-natrium.

Bijlage I – WGGA Nemasol (moedertoelating)

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 6 november 2009 tot wijziging van de toelating van het middel Nemasol, toelatingnummer 9635 N

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik

- I. Als grondontsmettingsmiddel ter bestrijding van aaltjes ten behoeve van de teelt in de vollegrond van:
 - a. consumptie-aardappelen, fabrieksaardappelen en pootaardappelen, met dien verstande dat toepassing in een kalenderjaar waarin op de betreffende grond aardappelen worden geteeld niet mag geschieden voor de aanvang van die teelt;
 - b. suikerbieten en voederbieten;
 - c. aardbeien;
 - d. zaaiuien, 1^e-jaars plantuien, 2e-jaars plantuien, zilveruien, picklers en sjalotten;
 - e. vaste planten.
- II. Als grondontsmettingsmiddel ter bestrijding van aaltjes en schimmels ten behoeve van de teelt in de vollegrond van:
 - a. groenten;
 - b. bloembollen en bolbloemen;
 - c. bloemisterijgewassen;
 - d. boomkwekerijgewassen.
- III. Als grondontsmettingsmiddel in de vollegrond ter bestrijding van knolcyperus.
- IV. Als grondontsmettingsmiddel ten behoeve van de herinplant van boomgaarden.

Bij de onder I t/m IV genoemde toepassingen is gebruik in de vollegrond slechts toegestaan in de periode van 16 maart tot en met 15 november, tenzij de toepassing geschiedt ten behoeve van een op die toepassing direct volgende teelt van boomkwekerijgewassen, lelies, gladiolen, Canna, Eremurus, Liatris, Montbretia, Nerine, Paeonia, Ranunculus, Trigidia of een herinplant van boomgaarden.

Dit middel is schadelijk voor niet-doelwit arthropoden. Vermijd onnodige blootstelling.

Middelen op basis van metam-natrium mogen met ingang van 1 januari 2006 slechts eenmaal in een periode van 5 jaren op hetzelfde perceel of perceelgedeelte worden toegepast.

De doseringen zoals aangegeven onder 'B. GEBRUIKSAANWIJZING' mogen niet worden overschreden.

- I. Toepassing in de vollegrond
Het middel alleen toepassen met daartoe bestemde injectie-apparatuur.
De injectie-apparatuur moet voorzien zijn van lekvrije doppen, b.v. roestvrijstalen antidrup-doppen of een systeem t.b.v. onderzoeksdoeleinden dat het nadruppen van de spuitdoppen voorkomt door middel van het met perslucht doorblazen van vloeistofleidingen voor het lichten van de scharen (bijv. systeem "Hartenhof").
De apparatuur laden met een lekvrij systeem (onder- of overdrukpomp). Bij het begin van een werkgang dienen eerst de injectiedoppen in de grond geplaatst te worden; pas

daarna mag de afgifte worden ingeschakeld.

Het middel op tenminste 10 cm diepte inbrengen.

De afgifte dient tenminste 1 meter voordat de injectiedoppen uit de grond worden gelicht, gestopt te worden.

Na injectie van het middel de grond onmiddellijk aanrollen.

Tijdens alle werkzaamheden ten behoeve van de grondontsmetting en het uitvoeren van de eerste groundbewerking na ontsmetting waarbij huidcontact met het middel kan optreden, doelmatige huidbeschermende kleding, handschoenen met lange schachten en rubberen laarzen dragen.

Verontreinigde kledingstukken onmiddellijk uittrekken.

Handschoenen en laarzen die in contact zijn geweest met het middel altijd direct met veel water wassen.

Handschoenen buiten de cabine opbergen.

Bij het gereedmaken van de toedieningsapparatuur, het verhelpen van storingen en het inwendig schoonmaken van de apparatuur een volgelaatsmasker dragen met B2-P3-filter, bij voorkeur voorzien van een aanblaaseenheid. Het filter tijdig maar niet later dan 1 maand na ingebruikname vervangen. Indien het filter als gevolg van een calamiteit aan hoge concentraties van het middel in de lucht heeft blootgestaan, deze dan direct vervangen.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Algemeen

Grondontsmettingsmiddel ter bestrijding van aaltjes, schimmels en knolcyperus.

De grond moet voor of tijdens de behandeling zaai- of plantklaar worden gemaakt en moet dus de daarvoor geschikte vochtigheid bezitten; ze moet echter vooral niet te nat zijn.

Het middel bij voorkeur toepassen bij een bodemtemperatuur (gemeten op 15 cm diepte) tussen ongeveer 7 en 16 °C. Hoe lager de bodemtemperatuur des te langer het middel in de grond aanwezig blijft en des te groter de kans op schade door het middel is. Voor toepassing in de vollegrond geldt een 'gesloten-periode', waarin geen grondontsmetting mag worden uitgevoerd.

Het middel onverdund toepassen.

De grond na de behandeling 1 tot 3 weken ongestoord laten liggen. Om resten van het middel sneller te laten verdwijnen de grond vervolgens los maken.

Alvorens te planten of te zaaien na de besmetting een wachtperiode in acht nemen van 3 tot

6 weken.

Onder ongunstige omstandigheden (b.v. hoog vochtgehalte van de grond, lage temperatuur, sterk absorberende grondsoort) kan deze periode veel langer zijn. In die situatie verdient het aanbeveling het einde van de wachtperiode vast te stellen met behulp van de tuinkerstest.

Toepassingen

Consumptie-aardappelen, fabrieksaardappelen en pootaardappelen, ter bestrijding van aardappelcysteaaltjes (*Globodera rostochiensis*, *Globodera pallida*), wortelknobbelaaltjes (*Meloidogyne* spp), stengelaaltjes (*Ditylenchus dipsaci*), vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*) en wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*).

Dosering: 300 liter per ha

Suikerbieten en voederbieten, ter bestrijding van bietecysteaaltjes (wit bietecysteaaltje *Heterodera schachtii* en geel bietecysteaaltje *Heterodera trifolii* f.sp. *betae*), wortelknobbelaaltjes (*Meloidogyne* spp), stengelaaltjes (*Ditylenchus dipsaci*) en vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*).

Dosering: 300 liter per ha.

Aardbeien in de vollegrond, ter bestrijding van wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*) en vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*) ter voorkoming van zwart wortelrot.

Dosering: 6-7,5 liter per are.

Groenteteelt in de vollegrond, ter bestrijding van wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*), vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*), wortelknobbelaaltjes (*Meloidogyne* spp), peenmoetheid en zgn. sigaartjes (veroorzaakt door vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*), bij schorseneren.

Dosering: 6-7,5 liter per are.

Zaaiuien, 1e-jaars plantuien, 2e-jaars plantuien, zilveruien, picklers en sjalotten, ter bestrijding van wortelknobbelaaltjes (*Meloidogyne* spp), stengelaaltjes (kroef) (*Ditylenchus dipsaci*), vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*), en wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*)

Dosering: 300 liter per ha.

Vaste planten in de vollegrond, ter bestrijding van door wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*) en vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*) veroorzaakt wortelrot bij *Convallaria*, *Dianthus barbatus*, *Doronicum*, *Iberis*, *Pyrethrum*, *Trollius* en *Viola*.

Dosering: 6-7,5 liter per are

Bloembollenteelt en bolbloementeelt, ter bestrijding van schimmels, wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*) en vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*) ten behoeve van de teelt van onder andere hyacint, tulp, iris, gladiool, lelies en krokus ter voorkoming van wortelrot en virusoverbrenging.

Bij het zgn. 'van de wortel gaan' bij hyacinten en irissen is in aansluiting op de grondontsmetting een aanvullende behandeling met formaline nodig volgens het hiervoor geldende advies. De bollen dienen vóór het planten op de gebruikelijke wijze te worden ontsmet.

Dosering: 6-7,5 liter per are

Voor de bestrijding van droogrot (*Stromatinia*) bij kleinbloemige gladiolen 10 liter per are, en bij grootbloemige gladiolen 7,5 liter per are toepassen.

Bloemisterijgewassen in de vollegrond, ter bestrijding van wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*), vrijlevende wortelaaltjes (*Trichodoridae*) en enkele door schimmels veroorzaakte bodemziekten en omvalziekte bij kiemplanten (o.a. *Pythium*).

Dosering: 6-7,5 liter per are

Boomkwekerijgewassen in de vollegrond, ter bestrijding van door wortellesieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*) en andere vrijlevende aaltjes (*Trichodoridae*) en/of schimmels veroorzaakte ziekteverschijnselen als 'bodemmoetheid' en omvalziekten op zaaibedden.

Dosering: 6-7,5 liter per are.

Bestrijding van knolcyperus

Toepassen als grondontsmettingsmiddel, dus op dezelfde wijze als voor bestrijding van aaltjes en schimmels is aangegeven.

Dosering: 7 liter per are.

Aanvullende bestrijding (pleksgewijs) met een daartoe geschikt onkruidbestrijdingsmiddel zal veelal noodzakelijk zijn.

Herinplant van boomgaarden, ter bestrijding van bodemmoeheid veroorzaakt door wortellessieaaltjes (*Pratylenchus penetrans*), al of niet samen met schimmels.

Dosering: 6-7,5 liter per are.

Bijlage II – Beantwoording kamervragen metam-natrium door staatssecretaris EZ

Geachte Voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de leden Ouwehand (PvdD), Jacobi (PvdA), Van Gerven (SP), Graus (PVV), Schouw (D66), Klaver (GroenLinks) en Klein (50Plus) over de gevolgen van het grondontsmettingsmiddel metam-natrium op de volksgezondheid, het milieu en de natuur, van 2 december 2013 (2013Z23638).

1

Kunt u bevestigen dat metram-natrium, het grondontsmettingsmiddel dat gebruikt wordt bij onder meer de teelt van lelies, in 2010 door de Europese Commissie verboden is?¹

2

Kunt u bevestigen dat dit verbod is ingesteld vanwege de grote gevaren van dit middel voor milieu, flora- en fauna en de volksgezondheid, waaronder het ernstige vermoeden dat het kankerverwekkend is bij de mens?

6

Kunt u verklaren waarom deze stof in Nederland toch nooit is verboden en waarom er op het Europese verbod al sinds 2010 jaarlijks een tijdelijke vrijstelling wordt ontleend voor dit middel?

Antwoord 1, 2 en 6

Metam-natrium wordt gebruikt als grondontsmettingsmiddel voornamelijk tegen nematodenbesmetting in de teelt van bollen, pootaardappelen en vermeerderingsgewassen.

Ik hecht eraan te melden dat er op dit moment twee wettelijke regelingen zijn, die een toepassing van metam-natrium in Nederland mogelijk maken. De eerste betreft een EU-vrijstelling (“essential use”), ten tweede op basis van een Nederlandse vrijstelling conform artikel 38, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Dit licht ik hieronder toe:

a) EU-vrijstelling (“essential use”)

In januari 2010 is door de Europese Commissie (EC) besloten om metam-natrium niet op te nemen in de Europese lijst van toegelaten werkzame stoffen (Annex I van de Richtlijn 91/414). De redenen hiervoor waren vooral:

de onvolledigheid van gegevens in het dossier voor de risicobeoordeling voor consumenten, het gedrag van de belangrijkste metaboliet MITC en de onzuiverheid DMTU, hierdoor konden onacceptabele risico's voor mens, dier en milieu niet worden uitgesloten

(ontbreken van studies ten aanzien van) de mogelijke contaminatie van het grondwater en

de zorgen voor toepasser en werker in de kas wegens gebrek aan bruikbare studiegegevens.

De reden was niet dat er een ernstig vermoeden was dat deze stof kankerverwekkend is bij de mens. Er werd tegelijkertijd een uitzonderingsclausule, de EU-vrijstelling, opgenomen voor landen die konden aantonen dat het gebruik van de stof onmisbaar was, conform EU-procedure. Nederland heeft in 2010 deze EU-vrijstelling gekregen, nadat is aangetoond dat het middel in Nederland onmisbaar is voor de teelt van aardappelen, bollen en veel vermeerderingsgewassen vanwege nematodenproblematiek.

¹ Besluit van de Europese Commissie, 13 juli 2009, (2009/562/EC)

Metam-natrium mag onder de EU-vrijstelling in Nederland alleen worden toegepast onder strikte wettelijke gebruiksvoorwaarden en na melding bij Dienst Regelingen en de NVWA (toepassing slechts eenmaal in een periode van 5 jaren op hetzelfde perceel; gebruik van grondinjectie-apparatuur, waarbij het middel op tenminste 10 cm diepte moet worden ingebracht; aanrollen van de grond direct na toepassing, en verder mag het middel niet worden gebruikt in grondwaterbeschermingsgebieden). Deze EU vrijstelling loopt uiterlijk 31 december 2014 af.

Overigens is in 2012 op basis van een aangevuld Europees dossier, waarvan de wetenschappelijke onderbouwing met studies is aangevuld, metam-natrium als werkzame stof in Europa opnieuw goedgekeurd door de Europese Commissie en het Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, op basis van een EFSA-beoordeling. Deze beoordeling leidt alleen dan tot goedkeuring als de risico's voor mens, dier en milieu aanvaardbaar zijn, conform het toetsingskader. Dit goedkeuringbesluit kent voorwaarden, zoals een maximaal gebruik van eenmaal per 3 jaar en een maximale dosering van 153 kg/ha werkzame stof of het equivalent, namelijk 300 liter middel per ha. Binnen de risicobeoordeling ten behoeve van een toelating moet door de lidstaat specifiek aandacht worden besteed aan bescherming van omstanders en omwonenden.

Onder deze EU goedkeuring kan een toelatinghouder een aanvraag voor toelating van een middel op basis van metam-natrium indienen bij het College toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Ctgb (of bij een andere toelatingsautoriteit in een EU lidstaat). Een toelatingsaanvraag zal vervolgens door het Ctgb worden beoordeeld op de risico's voor mens, dier en milieu. De toelatingen van middelen op basis van metam-natrium in de lidstaten, dus ook in Nederland, zullen tenminste aan Europees gestelde voorwaarden moeten voldoen. Op dit moment is bij het Ctgb nog geen toelating voor een middel op basis van metam-natrium aangevraagd.

b) Artikel 38

Daarnaast verleent Nederland gerichte vrijstellingen op basis van artikel 38 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor een zeer beperkt areaal. Met een artikel 38-vrijstelling mag metam-natrium een keer extra gebruikt worden. Deze vrijstelling kan worden verleend ter bestrijding van het quarantaine-organisme stengelaaltje (*Ditylenchus dipsaci*) in de bollenteelt. Nederland is gehouden aan de Europese fytosanitaire wetgeving die bepaalt dat verspreiding van het stengelaaltje moet worden voorkomen.

Als er een aantasting met stengelaaltjes binnen 5 jaar na de grondontsmetting met metam-natrium wordt geconstateerd, dan kan het stengelaaltje volgens de gebruiksvoorschriften van de onder a) genoemde EU-vrijstelling niet worden bestreden. Via een nationale artikel 38 vrijstelling kan het middel dan toch worden ingezet. Er mag dan één extra behandeling worden uitgevoerd om de verspreiding van het stengelaaltje te voorkomen en alleen op besmet verklaarde percelen. In 2013 is metam-natrium op 3,5 hectare onder deze artikel 38 vrijstelling toegepast.

3

Kunt u bevestigen dat blootstelling aan gasvormig Methyl Isothiocyanate (MITC), een afbraakproduct van metam-natrium, onder meer irritatie van de ogen, de huid en de bovenste luchtwegen kan veroorzaken, bestaande astma kan verergeren en acuut bronchospasme, Reactive Airways Dysfunction Syndrome (RADS) en longoedeem kan veroorzaken?²

² Incidenten met metam-natrium/ metam-kalium: advies voor lokale hulpverleners en huisartsen, 2008

Antwoord

Deze mogelijke effecten zijn beschreven in een publicatie van het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid met het oog op mogelijke incidenten met metam-natrium. De EFSA noemt deze effecten niet, maar rapporteert wel over MITC dat het corrosief en sensibiliserend is voor de huid en irriterend voor de luchtwegen. Of deze effecten optreden is afhankelijk van de mate van blootstelling.

4

Kunt u aangeven hoeveel incidenten met metam-natrium zich de afgelopen jaren hebben voorgedaan, waarbij mensen onwel en/of ziek zijn geworden door het gebruik van metam-natrium in hun leefomgeving en kunt u hierbij ook aangeven wat de mate en de aard van de blootstelling van omwonenden aan metam-natrium is geweest? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Er bestaat geen meldingsplicht voor incidenten met gewasbeschermingsmiddelen. Het Nederlands Vergiftigingen Informatie Centrum kan geconsulteerd worden door artsen (huisartsen, medisch specialisten in ziekenhuizen, GGD-artsen, bedrijfsartsen e.a.). Het NIVC houdt deze vragen bij.

Over metam-natrium is het NIVC vanaf 2005 zes maal geconsulteerd en het betrof de volgende meldingen:

- 2005: Volwassene. Huidblootstelling aan Monam, 1 dag later bezoek aan arts in verband met zich uitbreidende chemische brandwonden.
- 2005: Volwassene. Huidblootstelling aan Monam, brandwonden op buik na morsen van Monam op overall, overall niet direct uitgetrokken.
- 2006: Volwassene. Huidblootstelling aan Metam-natrium, product over zijn schoenen gekregen, is daarna doorgelopen. 's Avonds pas voeten gewassen en 1 dag later blaren op voeten.
- 2008: Schapen. Grond behandeld met Monam, weiland ingezaaid. Schapen zijn vrij vlug hierna op het land gezet, overlijden van schapen.
- 2009: Volwassene. Inname van Metam-natrium, geen verdere gegevens over beloop.
- 2011: Verontruste bewoner. Meerdere mensen wonen naast een bollenkweker die 1 week geleden zijn land heeft behandeld met Monam; de grond is deels afgedekt. Na 1 week ruikt de bewoner de gassen nog. Hij heeft irritatieklachten van de bovenste luchtwegen gehad (branderige neus, mond, tong en bovenste luchtwegen); gevoel van branderige tong houdt nog aan.

Bij de NVWA zijn daarnaast in 2013 twee incidenten gemeld met betrekking tot metam-natrium. Deze incidenten zijn door de NVWA onderzocht (Oudemirdum en Dwingeloo). Hierbij is gekeken of het wettelijk gebruiksvorschrift is overtreden en of zorgvuldigheidseisen voldoende in acht zijn genomen. Bij deze inspecties zijn door de NVWA geen overtredingen bij het gebruik geconstateerd.

5

Kunt u bevestigen dat al in het Nederlandse Meerjarenplan Gewasbeschermingsmiddelen van 1991 metam-natrium werd aangewezen als een te saneren middel, en dat dit inhield dat deze stof zo snel mogelijk, maar in ieder geval in 2000, verboden zou worden?³

³ Kamerstuk 21 677 nr. 4, p. 90 en 91

Antwoord

De taakstelling van het Meerjarenplan Gewasbescherming betrof de reductie van het verbruik van grondontsmettingsmiddelen in de periode 1990-2000 met 80% (ten opzichte van de periode 1984-1988). Door kennisontwikkeling, verspreiding van kennis en het instellen van de Regulerings Grondontsmettingsmiddelen in 1993 is de taakstelling met een reductie van 86% ruimschoots gehaald. Door de genoemde Regulerings Grondontsmettingsmiddelen mocht een perceel uiteindelijk maximaal één maal per 5 jaar worden ontsmet met een grondontsmettingsmiddel op basis van dichloorpropeen, cis-dichloorpropeen of metam-natrium (de "natte" grondontsmettingsmiddelen). Op dit moment zijn alleen nog middelen op basis van metam-natrium toegelaten. Sanering van metam-natrium was aan de orde vanwege overschrijding van de concentratie van 0,1 µg/l in grondwater volgens het CTB-rekenmodel indertijd. De sanering is uitgevoerd door implementatie van de Regulerings Grondontsmettingsmiddelen, dat betekent dat door de verplichte lagere toepassingsfrequentie geen normoverschrijding in het grondwater meer optreedt.

7

Kunt u bevestigen dat het College voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (CTGB) negatief heeft geadviseerd over de ontheffingen op het verbod van metam-natrium, omdat de normen voor uitspoeling, vogels, zoogdieren, niet doelwit arthropoden en wormen aanzienlijk worden overschreden en kunt u uitleggen waarom u dit advies niet heeft opgevolgd en toch (opnieuw) de vrijstelling heeft verleend?⁴

11

Kunt u bevestigen dat een tijdelijke vrijstelling op basis van artikel 38 van de wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden alleen in noodsituaties mag worden verleend?

Antwoord 7 en 11

De vrijstelling voor een extra toepassing van metam-natrium is nodig voor de bestrijding van een quarantaine-organisme, namelijk het stengelaaftje (*Ditylenchus dipsaci*). (Zie ook antwoord op vraag 12).

Bij vrijstellingen op grond van artikel 38 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 53 van de EU Verordening 1107/2009, wordt het Ctgb om advies gevraagd over de risico's van het gebruik van de stof bij de aangevraagde toepassing. Daarnaast wordt de NVWA om advies gevraagd omtrent de vraag, zoals de wet voorschrijft, of er sprake is van een landbouwkundige noodzaak. In de afweging om een ontheffing voor maximaal 120 dagen te verlenen, dienen beide adviezen gewogen te worden.

Het Ctgb heeft in juli jongstleden inderdaad een negatief advies aan het Ministerie van Economische Zaken uitgebracht over een artikel 38-vrijstellingsaanvraag van Monam Cleanstart (metam-natrium) voor het gebruik als grondontsmettingsmiddel vaker dan eenmaal per 5 jaar. Dit negatieve advies is uitgebracht vanwege de risico's voor uitspoeling naar het grondwater en de risico's voor vogels, zoogdieren, niet- doelwit arthropoden en regenwormen conform huidig toetsingskader. Gelet op het grote belang van het middel voor de betrokken bedrijven en de uitroeiingsverplichting is besloten het vrijstellingsverzoek in te willigen, daarbij is meegewogen dat er slechts op een zeer beperkt areaal wordt vrijgesteld. In de vrijstelling zijn extra gebruiksvoorschriften ingesteld om het risico verder te verminderen.

⁴ Staatscourant 2011 nr. 16940

In 2013 is op 3,5 hectare metam-natrium onder de vrijstelling toegepast, conform de EU-wetgeving en slechts op besmet verklaarde percelen.

8

Kunt u bevestigen dat jaarlijks circa 5.000 hectare landbouwgrond wordt ontsmet met metam-natrium, waarvan circa 2.700 hectare bloembollen? Zo nee, wat zijn dan de juiste cijfers?

Antwoord

Ja, hierbij de gegevens van de jaren 2008-2012 over de met metam-natrium ontsmette arealen conform de “essential use”:

Jaar	Totaal (ha)	Bloembollen (ha)
2008	5637	2845
2009	5487	2614
2010	4650	2693
2011	5642	3203
2012	5603	3306

9

Kunt u de gevolgen daarvan voor mens, dier en milieu beschrijven?

Antwoord

Het Ctgb maakt een risico-inschatting van de effecten van een middel op mens, dier en milieu voor het aangevraagde gebruik. Bij gebruik, conform gebruiksvoorschrift, van metam-natrium van hoogstens eenmaal per vijf jaar blijven de risico's voor mens, dier en milieu binnen de hiervoor wettelijk gestelde kaders. Bij gebruik vaker dan eenmaal per 5 jaar, bestaat een verhoogd risico voor uitspoeling naar het grondwater en een verhoogd risico voor vogels, zoogdieren, niet-doelwit arthropoden en regenwormen.

10

Kunt u bevestigen dat metam-natrium op meerdere locaties in Nederland het Maximale Toelaatbare Risico (MTR) overschrijdt, waarbij op een aantal locaties deze norm zelfs vijf keer wordt overschreden?

Antwoord

Uit de bestrijdingsmiddelenatlas op het internet⁵ blijkt dat waterschappen voor metam-natrium geen analyses uitvoeren in oppervlaktewater. Hier liggen technische oorzaken aan ten grondslag. Metam-natrium is namelijk dermate vluchtig en snel afbreekbaar dat het vrijwel niet aantoonbaar is in oppervlaktewater. Het door metam-natrium gegenereerde MITC (de werkzame stof) is in de periode 2009-2011 variërend van 6 tot 36 locaties teruggevonden in het oppervlaktewater. Bij alle overschrijdingen lagen de gevonden concentraties onder de MTR⁶ waarden.

12

Deelt u de mening dat wanneer er sprake is van een jarenlange gedoogsituatie van een middel dat in Europees verband is verboden, er geen sprake meer kan zijn van een noodsituatie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kunt u uitleggen waarom deze vrijstelling dan toch is verleend?

⁵ www.bestrijdingsmiddelenatlas.nl

⁶ MTR staat Maximaal Toelaatbaar Risico en is de Nederlandse waterkwaliteitsnorm (en niet de toelatingsnorm).

Antwoord

Zie ook de beantwoording van van vraag 1 waarbij wordt ingegaan op de reguliere toelating van metam-natrium op basis van de EU-vrijstelling “essential use” en de NL-vrijstelling op basis van artikel 38 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Overigens is in 2012, op basis van een aangevuld Europees dossier, waarvan de wetenschappelijke onderbouwing met studies is aangevuld, metam-natrium als werkzame stof in Europa opnieuw goedgekeurd door de Europese Commissie en het Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, op basis van een EFSA-beoordeling.

De artikel 38 vrijstelling betreft een bijzondere noodsituatie, waarbij metam-natrium wordt gebruikt voor het voorkomen van verspreiding van een EU-quarantaineorganisme: het stengelaaltje (*Ditylenchus dipsaci*). Metam-natrium mag alleen worden gebruikt op met dit aaltje besmetverkleerde percelen. Verspreiding van dit aaltje dient vanwege EU fyto-sanitaire wetgeving te worden voorkomen (Richtlijn 2000/29/EG van de Raad, Bijlage II, Deel A, Rubriek II, a-4). Bloembollen mogen alleen in de handel worden gebracht als ze vrij zijn van dit aaltje. Door de NVWA wordt op besmette percelen een teeltverbod van 6 tot 10 jaar opgelegd voor waardplanten van stengelaaltjes. Door bestrijdingsmaatregelen (zoals grondontsmetting) kan de besmetting eerder worden opgeruimd en is de teelt van bloembollen weer mogelijk.

13

Kunt u bevestigen dat er werkbare alternatieven zijn voor de bestrijding van stengelaaltjes, zoals inundatie en het afdekken van het land met folie voor een periode van zes weken?

Antwoord

Inundatie (het onder water zetten van een perceel) is goed werkzaam tegen aaltjes, maar deze maatregel is niet op alle grondsoorten en in alle situaties toepasbaar (vanwege de helling van het perceel, beschikbaarheid van water en diepte van het grondwater). De maatregel van afdekken met folie in combinatie met inwerken van organisch materiaal biedt nog onvoldoende zekerheid over een afdoende werking tegen stengelaaltjes (rapport PPO-AGV, Lelystad, Molendijk et. al, 2008: “Studie naar perspectieven van biologische grondontsmetting”). Ook groenbemesters die tegelijkertijd nematoden aantrekken en ‘wegvangen’ uit het gewas is een alternatief dat wordt onderzocht en in de toekomst (gedeeltelijk) kan worden ingezet tegen sommige van de nematoden.

Onderzoek wijst tot op heden uit dat er onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn om de gewassen voldoende tegen nematoden te beschermen, met name ook tegen quarantaine-organismen.

14

Kunt u uiteenzetten hoeveel meldingen de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) heeft gekregen in respectievelijk 2010, 2011, 2012 en 2013 van telers, die gebruik willen maken van metam-natrium en kunt u tevens aangeven hoeveel vrijstellingen er zijn verleend aan telers, die binnen vijf jaar na een grondontsmetting het middel wederom wilden gebruiken?

Antwoord

jaar	Areaal totaal ontsmet met metam-natrium (ha)	Areaal vrijstelling art 38 Wgb (ha)
2010	4650	16,1
2011	5642	9,2
2012	5603	9,4
2013	Nog niet geïnventariseerd	3,5

15

Kunt u bevestigen dat op dit moment de laatste afgegeven tijdelijke vrijstelling is verlopen per 31 oktober 2013?⁷ Zo nee, hoe zit het dan?

Antwoord

Ja, de 120 dagen vrijstelling voor de toepassing van metam-natrium conform artikel 38 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden is per 31 oktober 2013 verlopen.

16

Wilt u toezeggen geen nieuwe vrijstelling meer te verlenen voor het gebruik van metam-natrium?

Antwoord

Ik heb begrip voor de zorgen van omwonenden in verband met mogelijke blootstelling aan metam-natrium. In het kader van het advies van de Gezondheidsraad inzake omwonenden zal het kabinet uw Kamer zeer binnenkort in zijn algemeenheid over gewasbeschermingsmiddelen en blootstelling aan omwonenden informeren. Ik erken ook dat de sector veel belang heeft bij de huidige vrijstelling onder de genoemde strenge voorwaarden, omdat er geen afdoende alternatieven voorhanden zijn om nematoden te bestrijden in de poot aardappelen, bollen en in vermeerderingsgewassen. Intrekking van de vrijstellingen zal er toe leiden dat in deze teelten schade zal worden opgelopen, ook ten aanzien van export van deze gewassen naar derde landen. Dit overwegende zeg ik toe om specifiek voor het gebruik van metam-natrium afspraken te maken om blootstelling van omwonenden te beperken. Ik zal op korte termijn over de mogelijkheden van het verder reguleren van de blootstelling van metam-natrium aan omwonenden in overleg treden met LTO en de relevante partij in de gewasbeschermingsmiddelenindustrie. Bij de beperking van blootstelling van omwonenden denk ik bijvoorbeeld aan een extra onbehandelde bufferzone en het verplicht stellen van blootstellingsreducerende maatregelen. Ik zal uw Kamer hiervan op de hoogte stellen.

⁷ Staatscourant 2013 nr. 23820

Bijlage III – advisering departement aan staatssecretaris EZ – van 5.1.2.e Woo, 17 april 2014

Aanleiding

Het gebruik van metam-natrium voor grondontsmetting staat ter discussie vanwege gezondheidsklachten van omwonenden. Na een uitzending van Zembla op 21 november 2013 heeft dit politieke aandacht gekregen en geresulteerd in schriftelijke Kamervragen en een debat op 19 februari jl. en een VAO op 18 maart jl. In antwoord op de Kamervragen hebt u de Kamer toegezegd, overwegende dat er aanzienlijke economische schade in gewassen zoals pootaardappelen, bollen en vermeerderingsgewassen kan ontstaan, *“...om specifiek voor het gebruik van metam-natrium afspraken te maken om blootstelling van omwonenden te beperken. Ik zal op korte termijn over de mogelijkheden van het verder reguleren van de blootstelling van metam-natrium aan omwonenden in overleg treden met LTO en de relevante partij in de gewasbeschermingsmiddelenindustrie. Bij de beperking van blootstelling van omwonenden denk ik bijvoorbeeld aan een extra teeltvrije zone en het verplicht stellen van blootstellingsreducerende maatregelen.”* U hebt de Kamer hierover in april 2014 informatie toegezegd.

Voorts is de motie Dik-Faber (Kamerstukken II 2013/14, 27858, nr. 252) aangenomen waarin de regering verzocht wordt samen met de sector de verschillende alternatieven voor het gebruik van metam-natrium in beeld te brengen en beleidsmatige belemmeringen voor het gebruik van deze alternatieven te inventariseren en de Kamer te informeren vóór 1 mei 2014. De motie Ouwehand (Kamerstukken II 2013/14, 27858 nr. 244, met het verzoek de huidige toelating niet te verlengen en geen nieuwe toelating voor metam-natrium meer af te geven) is aangehouden.

In bijlage 1 worden u enkele handelingsopties aangedragen om de blootstelling voor omwonenden te verminderen. De opties zijn voorzien van voor- en nadelen. In bijlage 2 zijn de alternatieven voor metam-natrium in beeld gebracht. Op basis van de informatie in de twee bijlagen treft u onderstaand een advies aan voor de lijn in de Kamerbrief.

Ter besluitvorming

U wordt gevraagd ten aanzien van de genoemde opties een beleidskeuze te maken. Uw keuze wordt vervolgens verwerkt in de reactie die u richting Kamer zendt.

Toelichting

Metam-natrium is de werkzame stof van natte grondontsmettingsmiddelen. Daarvan zijn in Nederland drie middelen toegelaten. Deze worden voornamelijk gebruikt om nematoden (aaltjes) in de grond te bestrijden. Sommige van deze nematodensoorten zijn in de Fytorichtlijn aangewezen als schadelijk organisme (bijlage I, deel A, rubriek II, van Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van de Europese Gemeenschap van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen PbEG2000, L 169), ook wel ‘quarantaine organisme’ genoemd. De lidstaten van de Europese Unie dienen de bacterie te bestrijden, dan wel verdere verspreiding te voorkomen.

1. Toelatingssituatie:

Verbod metam-natrium in 2010

In 2010 is metam-natrium door de Europese Commissie (EC) verboden, vanwege de onvolledigheid van gegevens in het toelatingdossier, waardoor onacceptabele risico's voor mens, dier en milieu niet konden worden uitgesloten.

Er geldt een uitzondering (genaamd “essential use”) voor landen die konden aantonen dat het gebruik van de stof ‘onmisbaar’ was, voor de duur van vier jaren⁸. Ook in Nederland mag de stof nog gebruikt worden onder strikte voorwaarden. Er is een meldplicht, die inhoudt dat het perceel wordt aangemeld voor een gondontsmetting; er wordt dan door de NVWA nagegaan of het bewuste perceel de afgelopen vier jaren nog niet is ontsmet. De ‘essential use’ voor metam-natrium eindigt per 1 januari 2015. De afgelopen jaren (2008 – 2012) werd jaarlijks circa 5500 hectare grond ontsmet.

Nieuwe Europese goedkeuring

In 2012 is de werkzame stof metam-natrium in Europa opnieuw goedgekeurd op grond van de Verordening gewasbeschermingsmiddelen (VO-gwb) een aangevuld gegevensdossier en na beoordeling door EFSA, met strenge toelatingsvoorwaarden (maximaal 1x per 3 jaren toepassen met een dosering van maximaal 300 l/ha). Nu de werkzame stof is goedgekeurd, kan de toelatinghouder een aanvraag voor een nieuwe nationale toelating van een middel op basis van metam-natrium indienen. In België zal een toelating worden aangevraagd in juli 2014. Als de beoordeling tot een Belgische toelating leidt, worden in het kader van zonale beoordeling en wederzijdse erkenning de lidstaten van dezelfde zone, waaronder Nederland, vervolgens geacht ook een toelatingsbesluit te nemen, eventueel met aanvullende mitigerende maatregelen.

Vrijstelling

U verleent ook beperkt vrijstellingen (conform artikel 53 van de Vo-gwb en artikel 38 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden) voor het gebruik van metam-natrium in de bloembollenteelt bij de aanwezigheid van het stengelaaltje (*Ditylenchus dipsaci*), een quarantaineaaltje dat volgens Europese fyto-sanitaire wetgeving niet verspreid mag worden. Via deze vrijstelling mag het middel één maal extra worden toegepast binnen 5 jaar, uitsluitend op besmette percelen (in 2013 op 8,6 hectare).

2. Advies

Wij adviseren de blootstelling aan metam-natrium te verminderen door middel van onderstaande gecombineerde handelingsopties (uit bijlage 1):

- a. herbeoordeling door Ctgb op risico's voor omwonenden (conform artikel 44 VO-gwb, waarbij ook de EC wordt geïnformeerd voor het inzetten van het EU spoor). Dit is een lang traject met hoor en wederhoor. Sommige onderdelen, zie de gedachtenstreepjes hieronder, kunnen echter met behulp. van de medewerking van de toelatinghouder nog voor het najaar 2014 op het etiket, zodat de najaarstoepassingen (2/3) al conform moeten worden toegepast.
- b. ondertussen al op het wettelijke gebruiksvoorschrift de voorschriften v.w.b. de weersomstandigheden aan te passen, zodat niet meer mag worden toegepast bij bepaalde windrichtingen en –snelheden en temperatuursinversies (op verzoek toelatinghouder)
- c. 7,5 meter teeltvrije zone richting kwetsbare groepen (omwonenden) in gebruiksvoorschrift opnemen (op verzoek toelatinghouder)
- d. dosering aanpassen naar 300 l/ha, conform het nieuwe EU-goedkeuringsbesluit
- e. behouden van het regime van maximaal 1x per 5 jaren toepassen

⁸ Een dergelijke beschikking houdt in dat een definitief niet op bijlage I van de oude gewasbeschermingsrichtlijn opgenomen werkzame stof (in dit geval metam-natrium) onder strikte voorwaarden voor noodzakelijk gebruik in een specifieke teelt van een specifieke lidstaat in een gewasbeschermingsmiddel mag worden toegelaten.

De alternatieven (uit bijlage 2) voor natte grondontsmetting kunnen helpen om toepassing van metam-natrium minder vaak nodig te maken, zeker als het gaat om teelten waar één nematode het grote probleem vormt en waar een aaltjesbestrijdend gewas kan worden geteeld, zoals bijvoorbeeld in aardappelen of bieten. Maar een volledige (op alle gewassen en tegen alle schadelijke nematoden) vervanging van natte grondontsmetting is (nog) niet realiseerbaar.

Bijlage 1 bij advies

Handelingsopties om blootstelling aan omwonenden te verminderen

De volgende zeven opties om blootstelling aan omwonenden te verminderen worden u voorgelegd, deze kunnen al dan niet in combinatie met elkaar worden uitgevoerd. In bijlage 2 wordt apart ingegaan op alternatieven voor grondontsmetting.

Optie 1: Ctgb gaat herbeoordelen

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) herbeoordeelt de risico's voor omwonenden in een quick scan met behulp van het nieuwe dossier (beschikbaar per 30 juni 2014, omdat de toelatinghouder een nieuwe –reguliere - toelating zal gaan aanvragen). Het Ctgb zal de risico's schatten op basis van de meest recente gegevens en best beschikbare methoden van dit moment. Indien nodig zal het Ctgb extra beperkende maatregelen (zoals een bufferzone, of lagere dosering) aan het gebruik van metam-natrium stellen, of in het uiterste geval het middel helemaal niet toelaten. Een herregistratieprocedure duurt zeker 4 tot 6 maanden en start met een zienswijzprocedure, waarbij toelatinghouder gevraagd wordt te reageren.

Er zijn verschillende procedures om na de herbeoordeling, het etiket of toelating aan te passen:

1. Het Ctgb herbeoordeelt en communiceert de resultaten aan de toelatinghouders; de resultaten zouden, indien daaruit blijkt dat risicobeperkende maatregelen of inperking van de toepassingen nodig zijn, aanleiding kunnen zijn voor de toelatinghouder(s) om een aanvraag tot conforme wijziging in te dienen (dit is ook in 2011 gebeurd naar aanleiding van de Ctgb-herbeoordeling van neonicotinoïdenhoudende gewasbeschermingsmiddelen).
2. Het Ctgb herbeoordeelt en wijzigt de toelating ambtshalve (conform artikel 44 VO-gwb). Het Ctgb beoordeelt de risico's voor omwonenden van de huidige 'essential use' toelating. Ambtshalve wijzigingen zijn procedureel lange trajecten.
3. Het Ctgb herbeoordeelt (zie 2) en aan de Europese Commissie (EC) wordt gevraagd om in te grijpen (artikel 69 VO-gwb)
 - a. EC beziet dit en schakelt EFSA en lidstaten in en kan, indien noodzakelijk, spoedmaatregelen treffen
 - b. Parallel aan de artikel 69-procedure, kan het Ctgb in uiterst spoedeisende gevallen zelfstandig voorlopige maatregelen treffen, indien maatregelen van de EC utblijven (artikel 71 VO-gwb).

Voordeel:

- Alle bovenstaande opties zijn juridisch haalbaar conform VO 1107/2009, mits er aanwijzingen zijn die ingrijpen nodig maken. Voor noodmaatregelen dient er een ernstig risico te zijn.
- Schadeclaims zijn niet direct te verwachten, zeker daar waar in samenspraak met de toelatinghouder wordt gewerkt.
- De risicobeperkende maatregelen die conform beoordeling nodig zijn, worden wettelijk voorgeschreven op het etiket en zijn daarmee handhaafbaar.

Nadeel:

- Volledig nationaal en EU-traject kost tijd, en vermindert blootstelling niet op heel korte termijn
- Naar verwachting niet af te ronden voordat middelen op basis van metam-natrium worden toegepast in het najaar van 2014. Dan zijn 2/3 van de toepassingen voorzien.

Optie 2: Toelatinghouder verzoekt vrijwillig om beperkingen

Vooruitlopend op de herbeoordeling van het Ctgb dient de toelatinghouder een wijziging voor het etiket bij het Ctgb in:

- a) De toelatinghouder is bereid om een bufferzone van 7,5 meter langs bebouwing in acht te nemen. Daar hoort een precieze definitie bij van deze bufferzone, bijvoorbeeld: 7,5 meter tot aan kadastrale perceelrand, daar waar het perceel grenst aan een perceel met huizen of gebouwen, bedoeld voor bewoning.
- b) De toelatinghouder verzoekt om een verplichtende tekst op het etiket over de weersomstandigheden :
“ Bij het toepassen van metam-natrium verplicht rekening houden met optimale weersomstandigheden om blootstelling van omwonenden te vermijden, zoals windrichting, windsnelheid en temperatuurinversies (veroorzaker van extreme mist)”.
- c) Toelatinghouder verzoekt het gebruik te behouden van toepassing slechts een maal per 5 jaren i.p.v. de een maal per 3 jaren, die volgens de nieuwe Europese toelating mogelijk is.

Voordeel:

- Extra beperkende maatregelen worden alleen opgelegd conform verzoek toelatinghouder en de daartoe beperkte beoordeling van het Ctgb. Schadeclaims zijn dan niet te verwachten.
- Heeft draagvlak bij de sector.
- Blootstelling voor omwonenden (ten minste voor de eerste meest belangrijke 24 uur) vermindert waarschijnlijk belangrijk.
- Mogelijk preventieve werking: percelen met veel omwonenden worden mogelijk niet uitgekozen om gewassen te telen waarvoor grondontsmetting nodig is.
- Bestrijding ziekten en plagen zoals dat nu gebeurt blijft mogelijk.

Nadeel:

- De afstand van 7,5 meter is volgens het Ctgb onvoldoende onderbouwd op dit moment, en daarom zal het Ctgb deze afstand waarschijnlijk niet accepteren om als bufferzone op het wettelijk gebruiksvoorschrift te worden opgenomen.
- Bij optreden wegens “onzorgvuldig” handelen moet worden aangetoond dat er gevaar of risico's zijn ontstaan.
- In de bufferzone geen gewassen telen die quarantaine aaltjes kunnen verspreiden en als uitgangsmateriaal worden gebruikt, ivm een EU verplichting.

Optie 3: Verzwaring meldplicht

Een verzwaring van de meldplicht maakt de wettelijke gebruiksvoorschriften en gebruiksaanwijzing omtrent bijvoorbeeld de weersomstandigheden beter controleerbaar. Naast het melden van het perceel waarop een grondontsmetting wordt gepland (zoals nu al het geval is), moet de toepasser 12-24 uur van tevoren melding maken dat de behandeling daadwerkelijk gaat plaatsvinden op perceel x, bijvoorbeeld via een elektronisch systeem. Als de omstandigheden toepassing niet mogelijk maken, moet de melding ook weer kunnen worden ingetrokken. De NVWA kan dit controleren.

Voordeel:

- De verzwaring zelf is juridisch haalbaar, door wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb).
- Verzwaring meldplicht biedt extra mogelijkheden voor toezicht en handhaving.

Nadeel:

- Verhoging administratieve lasten voor bedrijfsleven en overheid (niet retribueerbaar).
- De extra handhavingslasten kunnen vooralsnog niet bij de sector gelegd worden. Hiervoor zou een wetswijziging nodig zijn.

Optie 4 Metam-natrium kan alleen worden toegepast 'op recept' met een besmet-verklaring.

Behandeling mag pas plaatsvinden als de agrariër op een perceel een besmetting heeft aangetoond met een quarantaineaaltje of een besmetting van een andere schadelijke aaltjes boven een drempelwaarde.

Voordeel:

- Sluit onnodige toepassing van metam-natrium uit
- Juridisch haalbaar (regelen in Rgb)

Nadeel:

- Kosten: verhoging administratieve lasten voor zowel bedrijfsleven (bemonstering) als overheid (verwerken aanvragen)
- Niet voor alle aaltjes bestaan al schadedrempels, alleen voor q-aaltjes. Niet op korte termijn beschikbaar.
- Wanneer uit grondonderzoek blijkt dat er quarantaine-aaltjes aanwezig zijn, dan loopt de teler het risico dat hij een besmetverklaring met teeltverbod krijgt opgelegd.

Optie 5: Verlaging van de dosering

De maximale dosering wordt direct verlaagd tot 300 l/ha (in plaats van maximaal 750 l/ha nu), conform de nieuwe Europese goedkeuring van metam-natrium⁹. Indien nodig, kan onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld voor de bestrijding van quarantaine aaltjes in economisch belangrijke teelten, een hogere dosering worden vrijgesteld (via artikel 38 Wgb of receptuursysteem).

Voordeel:

- Verminderde blootstelling voor omwonenden. Onbekend is of dit voldoende is, dit zou onderzocht moeten worden.
- Geen verhoging van administratieve lasten.

Nadeel:

- Toelatinghouder kan bezwaar maken omdat de dosering vooruitlopend op de nieuwe situatie wordt verlaagd.
- Werkzaamheid. Mogelijk is een dosering van 300 liter per ha niet onder alle omstandigheden (grondsoort, aaltjesdichtheid) en tegen alle schadelijke organismen (zoals knolcyperus) voldoende.

⁹ Zie Uitvoeringsverordening EU/359/2012)

Optie 6: Intrekken van de toelating

In deze optie wordt het gebruik van metam-natrium in Nederland verboden door de staatssecretaris. Varianten zijn:

- b. De huidige 'essential use' toelating wordt ingetrokken. Indien er (na 2015) een aanvraag voor een nieuwe toelating wordt ingediend, dan wordt deze opnieuw beoordeeld door het Ctgb, inclusief een risicobeoordeling voor omwonenden.
- c. het gebruik van metam-natrium wordt voor lange tijd verboden, ook wanneer er een aanvraag voor een nieuwe toelating wordt ingediend.

Voordeel:

- De blootstelling wordt gereduceerd.

Nadeel:

- Juridisch. Een verbod is niet in overeenstemming met het Europese besluit voor goedkeuring van de werkzame stof uit 2012 en de nationale essential use toelating die tot (maximaal) 31 december 2014 loopt. Er is geen wetenschappelijke onderbouwing voor een verbod. Grote kans dat de Nederlandse toelatingshouder het besluit zal aanvechten en de Belgische dossierhouder van metam-natrium (Taminco) een schadeclaim zal indienen voor geleden omzetverliezen. In 2001 heeft Taminco met succes een schadeclaim ingediend op een ander, maar vergelijkbaar dossier. Ook geldt hier dezelfde juridische redenering als voor het neonicotinoïden- en het azolenverbod.

Opbrengstverlies: schade doordat schadelijk organismen onvoldoende bestreden kunnen worden. Ook ontstaat economische schade doordat quarantaine organismen niet meer bestreden kunnen worden, waardoor niet meer kan worden voldaan aan exporteisen. LTO laat weten dat de jaarlijkse opbrengst van ontsmette percelen voor alle teelten (bollen, pootaardappelen, aardbeien, groentegewassen en veredeling) ruim 280 miljoen Euro is. Daarvan is de exportwaarde ruim 210 miljoen Euro. Zonder metam-natrium neemt het risico dat stengelaal wordt gevonden in exportbollen van waardplanten als tulp sterk toe en daarmee het risico dat exportmarkten als Japan dichtgaan voor NL bollen. De schade is dan zeer groot.

- Nederland kan niet voldoen aan de Europese verplichting om de verspreiding van quarantaine aaltjes tegen te gaan.
- Percelen waarop een besmetverklaring rust, kunnen niet meer ontsmet worden. Hierdoor mogen bepaalde gewassen gedurende enkele jaren niet meer geteeld worden.
- Toename fraude/gebruik illegale middelen om (economische) schade te voorkomen.

Optie 7: Alleen nog artikel 38 Wgb vrijstellingen

U kunt besluiten de toelating voor metam-natrium in te trekken (zie optie 6) en slechts nog vrijstellingen van metam-natrium op basis van artikel 38 Wgb te verlenen, als een quarantaine-aaltje zoals *Ditylenchus dipsaci*, aardappelcyste-aaltje in pootaardappelen of besmetting met knolcyperus is vastgesteld (gebeurde in 2013 op 8,6 ha, maar zal hoger worden als een reguliere ontsmetting van 1x per 5 jaar niet meer mogelijk is).

Voordeel:

- De blootstelling wordt gereduceerd. Het aantal percelen waarop wordt ontsmet wordt minder. Wanneer er toch wordt ontsmet blijft de blootstelling voor omwonenden echter even hoog.

- Percelen waarop een besmetverklaring rust, kunnen ontsmet blijven worden.

Nadeel:

- Hiervoor gelden dezelfde juridische nadelen als voor optie 6 (intrekken toelating)
- Opbrengstverliesschade doordat schadelijke (niet-quarantaine) organismen onvoldoende bestreden kunnen worden voor uitgangsmateriaal en in andere belangrijke exportproducten zoals poot aardappelen en bollen. Ook ontstaat economische schade doordat moeilijker voldaan kan worden aan exporteisen. Het imago van Nederlandse exportproducten, zoals bollen, pootgoedaardappelen en uitgangsmateriaal, staat onder druk.

Bijlage IV – plaatsingsrichtlijn Metam-natrium.
Is als apart document bij notitie gevoegd.

Bijlage V: herbeoordeling Monam cleanstart voor omwonenden - bufferzone

ASPECT BEOORDELING GEWASBESCHERMING TOXICOLOGIE

Archivering:	stofdossier aspect toxicologie		
Pad:	T:\CTGB\CTB_Documenten\Wbeo-tox\art. 38 toelating\ Monam cleanstart - Metam sodium\2013\Monam cleanstart-tox- 2013 bijlage 4.doc		
Aan :		Aanvraagnummer:	n.v.t.
Van :		Aanvraagtype:	art. 38
Datum :	13-02-2014	GEOPS opdracht:	42037
middel :	Monam Cleanstart	Aanvrager:	
Werkzame stof :	metam sodium		
Toetsingskader:	Rgb/Bgb (haalt niet uit).		

Referentielijst ingevuld op L:\middel...\concept collegestuk: n.v.t.

Naar aanleiding van de signalen omtrent MITC is er een herbeoordeling uitgevoerd voor omwonenden. Voor de operator, omstander en werker is geen herbeoordeling gedaan.

4. Mammalian toxicology

List of Endpoints

Metam sodium is an existing active substance that is approved for inclusion in Annex I. The final List of Endpoints presented below is taken from the EFSA Scientific Report on Metam (2011); 9(9) 2334. Where relevant, some additional remarks/information are given in italics.

The representative formulated product for the evaluation was "Metam sodium 510 g/L", soluble concentrate (SL), registered under different trade names in Europe. Metam sodium acts as fumigant through rapid degradation to methylisothiocyanate (MITC), which is active on living organisms present in the soil at the time of the application.

Impact on Human and Animal Health

Absorption, distribution, excretion and metabolism (toxicokinetics) (Annex IIA, point 5.1) metam and MITC

Rate and extent of oral absorption ‡	85 % (based on urinary (50%) and expired air (35%) excretion within 48 h)
Distribution ‡	Uniformly distributed
Potential for accumulation ‡	Slight potential for accumulation in thyroid
Rate and extent of excretion ‡	Rapid and extensive (app. 85 %) within 48 h, mainly via urine (50 %) within 24 h, 4 % via faeces, 35 % via expired air
Metabolism in animals ‡	Extensive degradation of metam into MITC which is further conjugated with GSH or decomposes into MIC, COS and CO ₂ . Another important metabolic pathway is formation of CS ₂ which is related to acidic conditions of stomach
Toxicologically relevant compounds ‡ (animals and plants)	Parent compound and metabolites: Methylisothiocyanate (MITC) ,

Toxicologically relevant compounds ‡ (environment)	methylisocyanate (MIC), COS, CS ₂	
	Methylisothiocyanate (MITC), methylisocyanate (MIC), COS, CS ₂	

Acute toxicity (Annex IIA, point 5.2) metam sodium

Rat LD ₅₀ oral ‡	896 mg/kg bw	R22
Rat LD ₅₀ dermal ‡	> 2000 mg/kg bw	-
Rat LC ₅₀ inhalation ‡	2.54 mg/L air /4h (whole body)	R20
Skin irritation ‡	Corrosive	R34
Eye irritation ‡	Non-irritant	-
Skin sensitisation ‡	Sensitising (M & K)	R43

Acute toxicity (Annex IIA, point 5.2) MITC

Rat LD ₅₀ oral ‡	147 mg/kg bw	R25
Rat LD ₅₀ dermal ‡	1290 mg/kg bw	R21
Rat LC ₅₀ inhalation ‡	0.54 mg/L air /4h (whole body)	R23 R37
Skin irritation ‡	Corrosive	R34
Eye irritation ‡	No study required	-
Skin sensitisation ‡	Sensitising (M & K)	R43

Short term toxicity (Annex IIA, point 5.3) metam sodium

Target / critical effect ‡	Nasal cavity (rat), urinary bladder(mice), liver(dog)	
Relevant oral NOAEL ‡	1-year dog: 0.1 mg/kg bw/day 90-day rat: 0.5 mg/kg bw/day 90-day mice: 0.8 mg/kg bw/day	R48/ 22
Relevant dermal NOAEL ‡	21-day, rabbit: 31.2 mg/kg bw/day	
Relevant inhalation NOAEL ‡	90-day rat: 6.5 mg/m ³ corresponding to 1.75 mg/kg bw/d	

Short term toxicity (Annex IIA, point 5.3) MITC

Target / critical effect ‡	Nasal cavity (rat), liver (dog)	
Relevant oral NOAEL ‡	90-day, dog 0.04 mg/kg bw/day	
Relevant dermal NOAEL ‡	No data - not required	
Relevant inhalation NOAEL ‡	28-day rat : 5 mg/m ³ (1.35 mg/kg bw/d)	

Genotoxicity ‡ (Annex IIA, point 5.4)

Metam and MITC are unlikely to be genotoxic ¹⁾	
---	--

¹⁾ Based on a negative Ames test, an equivocal HGPRT assay in CHO cells, one positive and one equivocal in vitro chromosomal aberration test in human lymphocytes, a negative UDS test in hepatocytes, a negative in vivo Micronucleus test in mice, and a negative in vivo chromosomal aberration test in Chinese hamsters.

Long term toxicity and carcinogenicity (Annex IIA, point 5.5) metam sodium

Target/critical effect ‡	Nasal cavity (rat) urinary bladder (mice)	
Relevant NOAEL ‡	1.5 mg/kg bw/day; 2-year, rat 1.9 mg/kg bw/day; 24-month, mouse	
Carcinogenicity ‡	Angiosarcomas in mice	R40

Long term toxicity and carcinogenicity (Annex IIA, point 5.5) MITC

Target/critical effect ‡	Changes in some WBC parameters
--------------------------	--------------------------------

Relevant NOAEL ‡	0.44 mg/kg bw/day; 2-year, rat 3.3 mg/kg bw/day; 24-month, mouse	
Carcinogenicity ‡	MITC is unlikely to pose a risk to humans	

Reproductive toxicity (Annex IIA, point 5.6) metam sodium

Reproduction toxicity

Reproduction target / critical effect ‡	Decreased pup and litter weight at the parental toxic dose in the rat	
Relevant parental NOAEL ‡	0.03 mg/L (4 mg/kg bw/day)	
Relevant reproductive NOAEL ‡	>0.1 mg/L (12 mg/kg bw/day)	
Relevant offspring NOAEL ‡	0.03 mg/L (4 mg/kg bw/day)	

Developmental toxicity

Developmental target / critical effect ‡	Increased incidence of variations and retardations at maternally toxic dose in rats; decreased number live foetuses and increased incidence of dead implants at maternal toxic doses in rabbits	R63
Relevant maternal NOAEL ‡	Rat: 5 mg/kg bw/day Rabbit: 5 mg/kg bw/day	
Relevant developmental NOAEL ‡	Rat: 5 mg/kg bw/day Rabbit: 10 mg/kg bw/day	

Reproductive toxicity (Annex IIA, point 5.6) MITC

Reproduction toxicity

Reproduction target / critical effect ‡	Reproduction parameters not significantly altered	
Relevant parental NOAEL ‡	0.7 mg/kg bw/day	
Relevant reproductive NOAEL ‡	>3.6 mg/kg bw/day	
Relevant offspring NOAEL ‡	>3.6 mg/kg bw/day	

Developmental toxicity

Developmental target / critical effect ‡	Decreased fetal weight at maternal toxic doses in rabbits	
Relevant maternal NOAEL ‡	Rat: 3 mg/kg bw/day Rabbit: 3 mg/kg bw/day	
Relevant developmental NOAEL ‡	Rat: 10 mg/kg bw/day Rabbit: 10 mg/kg bw/day	

Neurotoxicity (Annex IIA, point 5.7) metam sodium

Acute neurotoxicity ‡	NOAEL > 1500 mg/kg bw	
Repeated neurotoxicity ‡	NOAEL = 14.7 mg/kg bw/d	
Delayed neurotoxicity ‡	No data-not required	

Other toxicological studies (Annex IIA, point 5.8)

Mechanism studies ‡	No studies performed	
Studies performed on metabolites or impurities ‡	No further studies performed	

Medical data ‡ (Annex IIA, point 5.9) metam sodium

No medical surveillance data for manufacturing plant personnel was found for metam sodium.

Summary (Annex IIA, point 5.10)

	Value	Study	Safety factor
ADI ‡metam sodium	0.001 mg/kg bw/day	dog, 1-year gavage study	100
ADI MITC	0.004 mg/kg bw/day	dog, 90-d drinking water study	100
AOEL ‡ metam sodium	0.001 mg/kg bw/day	dog, 1-year gavage	100
AOEL MITC	0.004 mg/kg bw/day	dog, 90-d drinking water study	100
ARfD ‡ metam sodium	0.1 mg/kg bw	rat, overall developmental toxicity	100
ARfD MITC	0.03 mg/kg bw	rat, developmental study	100

Dermal absorption ‡ (Annex IIIA, point 7.3)

Formulation (e.g. name 50 % EC)	Concentrate: 1%; 12%: for the dilution ‡ Rat in vivo and comparative in vitro (human/rat skin)
---------------------------------	---

‡ Endpoint identified by the EU-Commission as relevant for Member States when applying the Uniform Principles.

Local effects

Metam sodium produces local effects after single exposure (corrosive for skin). For the operator these local effects are covered in the risk assessment/management by means of assignment of R-and S-phrases. Furthermore, irritant dermatitis is reported among workers cleaning up a spill of metam sodium in California in 1991 and persistent respiratory health effects occurred after a metam sodium spill in California in 1994 (see DAR section 6.9.3). MITC also produces local effects (irritation of upper airways) after single and repeated exposure. For bystanders/resident no personal protective equipment can be assigned to cover the local effects. This has therefore, been taken into account in the risk assessment.

Data requirements active substance

No additional data requirements are identified.

4.1 Toxicity of the formulated product (IIIA 7.1)

Metam sodium is only available as an aqueous solution containing about 510 g/L a.i. and the product is equivalent to the technical active substance as manufactured. Therefore, all acute toxicity studies were conducted with aqueous metam sodium (or potassium) solutions as manufactured and are described in Annex II, point B.6.2 (DAR, section 6.14).

It was agreed that for operators applying metam sodium, the relevant assessment is for MITC (EFSA Scientific Report on Metam (2011); 9(9) 2334). Also for workers, bystanders and residents, the relevant assessment is considered to be for MITC.

Acute toxicity (Annex IIA, point 5.2) metam sodium

Rat LD ₅₀ oral ‡	896 mg/kg bw	R22
Rat LD ₅₀ dermal ‡	> 2000 mg/kg bw	-
Rat LC ₅₀ inhalation ‡	2.54 mg/L air /4h (whole body)	R20
Skin irritation ‡	Corrosive	R34
Eye irritation ‡	Non-irritant	-
Skin sensitisation ‡	Sensitising (M & K)	R43

Acute toxicity (Annex IIA, point 5.2) MITC

Rat LD ₅₀ oral ‡	147 mg/kg bw	R25
Rat LD ₅₀ dermal ‡	1290 mg/kg bw	R21
Rat LC ₅₀ inhalation ‡	0.54 mg/L air /4h (whole body)	R23 R37
Skin irritation ‡	Corrosive	R34
Eye irritation ‡	No study required	-
Skin sensitisation ‡	Sensitising (M & K)	R43

4.1.1 Data requirements formulated product

No additional data requirements are identified.

4.2 Dermal absorption (IIIA 7.3)

See List of Endpoints. The formulation Monam Cleanstart is identical to the tested formulation. For the risk assessment, dermal absorption values of 1% for the concentrate.

4.3 Available toxicological data relating to non-active substances (IIIA 7.4)

See 4.1. Metam sodium is only available as an aqueous solution containing about 510 g/L a.i. and the product is equivalent to the technical active substance as manufactured.

4.4 Exposure/risk assessments

Overview of the intended uses

Monam Cleanstart is a SC (suspension concentrate) formulation and contains 510 g/L metam sodium.

Application of Metam sodium is carried out by a soil-injection technique using tractor-mounted equipment. The intended uses are listed under Appendix 1 (GAP).

4.4.1 Operator exposure/risk

Calculation of the EU-AOEL / Tolerable Limit Value (TLV)

For metam sodium no TLV has been set. The AOEL will be used for the risk assessment. Since the formulation is applied up to two times during the period July - October, a semi-chronic exposure duration is applicable for the operator (including contract workers). A semi-chronic AOEL is therefore derived. The semi-chronic EU-AOEL of MITC is 0.004 mg/kg bw/day (= 0.28 mg/day for a 70 kg operator), based on the NOAEL of 0.4 mg/kg bw/day in a 90-d drinking water study with dogs and a safety factor of 100 is used for the risk assessment (see List of Endpoints).

Because metam sodium is almost instantly hydrolysed to MITC, it was agreed in the PRAPeR meeting of experts 54 (subgroup1) held in Parma in July 2008 that the operator, worker and bystander risk assessment should be performed for MITC (EFSA Scientific Report on Metam (2011); 9(9): 2334).

Exposure measurements / estimations

No appropriate exposure models are available to calculate exposure during mixing, loading and application to the volatile MITC that is formed rapidly after application of Monam Cleanstart when metam sodium enters into contact with soil, as is also confirmed by the DAR (section B.6.15.1).

Mixing

Since the formulation Monam Cleanstart is used without dilution, exposure during mixing will not occur since no mixing is necessary.

Loading

In the Dutch operating instructions, the following directions for use are prescribed: *“Wear suitable dermal protective clothing, gloves with long shafts and rubber boots during all activities during which skin contact with the formulation may occur, including the soil disinfection and the first cultivation activities after application of the formulation. Take off all contaminated clothing. Immediately rinse off gloves and boots that may have been in contact with the formulation with plenty of water. Store gloves outside the cabin. Wear a full face mask with B2-P3 filter, ideally with proflow blower, during the preparation of the equipment, during trouble shooting and the internal cleaning of the equipment.”*

Because of the loading procedure can be considered as ‘closed system’ and full personal protective equipment should be used, the exposure during loading is considered negligible.

Application

In the updated DAR Re-submission of May 2011, 4 exposure studies were included in which metam sodium was applied by soil injection (2 studies), soil fumigation (1 study) or drip-irrigation (1 study). The soil injection and fumigation applications were open field studies, while the drip-irrigation study was a greenhouse/tunnel study.

For Monam Cleanstart, the open field soil injection studies were the relevant studies. A brief summary of the studies is included:

Study 1: Mulder et al. 1994

Metam-sodium (510 g/L) was applied onto 15 different parcels at 12 different field locations in the Netherlands during soil decontamination of industrial potato land. Tractor-drawn equipment was used with 12 parcels treated with spade injector and 3 parcels treated with cultivator injection equipment, respectively. In order to avoid exposure during turning at the headlands all injection equipments used were fitted with an anti-drip systems, i.e. anti-drip caps or blow-through system. Irrespective of the injection equipment used all tractors were fitted with one to two flat driven rollers for sealing of the soil. Application rate of Monam was 300 L/ha.

The MITC exposure study performed after soil injection application of Metam-sodium under representative field conditions demonstrated that in some situations there was exceeding of the inhalation AOEL of MITC. Appropriate respiratory protection is recommended for the operator during the whole process.

Note Ctgb: *no bystander/resident exposure was measured.*

Study 2: De Rooij et al. 1993

Metam-sodium (BASF monam, Aamonam, Shell-NMC and Luxan monam (Metam-sodium 510 g/L) was applied for soil decontamination purposes onto 11 representative bulb parcels at an application rate ranging from 420 L/ha to 700 L/ha. All parcels were treated using specialized equipment, i.e. cultivator injectors that inject Metam-sodium into the soil at a depth of about 18 – 20 cm. Immediately after injection, one or two flat rollers one of which was a driven roller to ensure that the soil was well compressed and sealed compressed the soil. In all cases, the injection activities started on the downwind side of the parcel thereby reducing additional exposure because of emission of MITC from parcels that were already treated. The MITC exposure studies demonstrated that after soil injection application of Metam-sodium on eleven representative fields under representative conditions the AOEL of MITC was exceeded in most of the field parcels treated when RPE was absent. Overall, it can be concluded that under these experimental conditions, operator exposure to MITC is below AOEL only with special protective equipment.

Note CTGB: *No bystander/resident exposure was measured.*

Study 3: Links et al. 2006

In this study, metam sodium was applied at 300L/ha with a tractor mounted Rumpstad shear injector to approximately 5 Ha (application rate according to label 300L/Ha). The machine featured a working width of 3 m. Metam sodium was loaded in the tank (capacity 500 L) that was located at the front of the tractor. Via a flexible pressure tubing metam sodium was transported under pressure to the spray valves below the plough. The Rumpstad injected metam sodium in the soil at a depth of 15-20 cm, and worked the soil with a roto-tiller. After injection the soil was flattened with a roller that was part of the application equipment. Besides operator exposure, the degradation products of metam sodium were determined after application in a field at different locations, from the edge of the field (location 1-8) to a maximum distance of 225 meters (location 9-16).

Findings: MIC, CS₂ and methylamine were not detected around the treated field; all values were below the limit of detection.

Potential exposure of the operator to MITC was 76.51µg/m³ which represents 0.00956 mg/kg bw/d. The stationary air measurement inside the tractor during these tasks was 70.33µg/m³ which is equivalent to 0.00879 mg/kg bw/d and outside the tractor the concentration MITC were 0.107 mg/m³ representing 0.0134 mg/kg bw/d.

Air concentrations of MITC around the field ranged from the limit of detection (0.042 µg/m³) to a maximum value of 35.97 µg/m³ with a geometric mean of 0.87 µg/m³ (GM calculated with 100% LOD for concentrations <LOD, n=96). The 95th percentile was 13.22 µg/m³ and the 75th percentile 6.41 µg/m³. No direct relation could be found between the time expired after application (with a maximum of 3 days) and the MITC air concentrations at the different locations, although the first measurements over 4 hours was at almost every location the highest. Wind direction, on the other hand, seems to be important with the highest concentrations occurring downwind.

Substance	Experimental conditions	MITC Concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Location 1: 10 samples	Field boundary, upwind, measure during whole study duration	<0.042
Location 2: 10 samples	Field boundary, upwind, measure during whole study duration	<0.042
Location 3: 10 samples	Field boundary, downwind	4.47 – 23.71
Location 4: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	0.07-1.82
Location 5	Field boundary, downwind	Pump defect, no valid measurement.
Location 6: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	4.77-24.35
Location 7: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	4.21-13.31
Location 8: 10 samples	Field boundary, measure during whole study duration	0.042-6.85
Location 9: 2 samples	100 m of field, upwind	0.08
Location 10: 1 sample	100 m of field, upwind	0.09
Location 11: 1 sample	100 m of field, upwind	0.04
Location 12: 9 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	0.66-3.62
Location 13: 10 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	2.10-13.19
Location 14 : 10 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	0.042-35.96
Location 15: 1 sample	200 m of field, upwind	0.1
Location 16: 1 sample	200 m of field, upwind	0.09
Geometric mean		0.87
Minimum – maximum:		0.042 -35.97

De metingen t.b.v. de operator blootstelling vonden plaats op het raam en boven een wiel van een trekker; de hoogte waarop gemeten is voor de bystanders (langs het veld), is echter niet gespecificeerd in de samenvatting in de DAR. De meting duur om het veld is 4 dagen lang (voor operator 3 dagen). Er is veel variatie in wanneer er pieken van MITC gemeten worden. Toch wordt wel gemeld dat het meeste gemeten wordt de eerste 4 uur na toepassing.

Note CTGB: *The dose used in the study 300 L/ha is below the intended use 750 L/ha.*

No specific resident exposure is calculated in the DAR. Therefore, a resident exposure assessment is carried out using the “bystander” exposure values from the study in the DAR. These values are also representative for residents as they were taken either directly besides or further from the field.

Table 1: Resident exposure estimate to MITC after application of Monam Cleanstart based on the results from the study Link et al. 2006

	Exposure level	Peak value	GM	75th	95th
Adult					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	35.97	0.87	6.41	13.22
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)²	8.27	0.2001	1.4743	3.0406
	%³ AOEL	207	5.0	36.9	76.0
Child					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)¹	35.97	0.87	6.41	13.22
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$)⁴	38.49	0.9309	6.8587	14.15
	%³ AOEL	962	23.3	171	354

¹: maximum air concentration; ²: taking into account a respiration rate of 0.23 m³/day/kg, and a 24 h breathing period, default b.w.=60 kg, in the absence of RPE.

³: AOEL (MITC) =0.004 mg/kg b.w./d

⁴: taking into account a respiration rate of 1.07 m³/day/kg, and a 24 h breathing period, default b.w.=10 kg (default in EFSA OPEX calculator), in the absence of RPE.

Only with the use of the geometric mean does the resident exposure not exceed the AOEL. However, the acceptability of the GM can be questioned since this represent the mean of both the downwind and upwind situation. A 75th percentile is considered to be more appropriate. It is worth noting that the acute reference dose of 30 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$ for MITC is exceeded for children when using the peak exposure value.

Based on the assessment, it can be concluded that adverse health effects cannot be excluded for residents living near fields treated with Monam Cleanstart. In the study an application rate of 300 L/ha was used, while the current application rate for Monam cleanstart is 750 L/ha, a factor of 2.5 higher. It can therefore be expected that the actual exposure level are higher than those measured in this study.

Study 4: Saeed et al. 2000

This study was conducted in four fallow fields intended to be grown with potatoes. Methyl isothiocyanate air concentrations were measured above these fields following application of metam-sodium (345 g a.i./kg) either through injection using a ground rig (fields 1 and 2) or by chemigation using the center-pivot irrigation systems (fields 3 and 4). Both methods are used commercially in Wisconsin for the application of the fumigant and are claimed to be equally effective. Solutions of metam-sodium (345g a.i. /kg) were injected in the soil at a rate of 480litre/ha (166 kg/ ha) in fields one and two using a ground applicator with knives or shanks spaced 15cm apart. The knives were pulled through the soil at a depth of 25cm and the fumigant was released from ports behind each shank at depths of 5, 15 and 25cm. A soil compactor was connected to each rig to compact the soil over the furrow made by the injection shanks. In fields three and four the fumigant solution at a rate of 480 liter/ha was mixed with 169m³/ha of irrigation water through a metering pump that was connected to the center-pivot irrigation system.

Immediately following fumigant application to each of the four fields, equipment for measuring MITC air concentration, temperature and wind speed was installed and measurements were started. The focus of this study was to estimate the loss of MITC by volatilization when metam-sodium was applied through either chemigation or injection to arable fields.

Methyl isothiocyanate is the principal product of the transformation and constitutes about 90% of the total amount of metam-sodium applied to soils.

On most sampling occasions, higher MITC emissions were observed in chemigated than in injected fields. The highest MITC concentrations were 11.2 and 7.4 µg/m³ recorded 10cm above the ground 6-8h following application and the lowest concentrations were 0.7 and 0.2 µg/m³ observed at 200cm 30 and 35h after application above chemigated and fumigated fields, respectively. Volatilization losses measured by trapping vaporized MITC indicated that in all treated fields, regardless of application method, average MITC air concentrations were highest in the first 8h following application and decreased thereafter. It was found that use of a soil compactor following fumigant injection into the soil had a substantial effect in reducing MITC emissions (Saeed and Rouse, unpublished data). Thus, manipulation of soil surface to reduce MITC loss by volatilization could serve as an approach to environmentally acceptable disease control practices.

Field/time after application (h)	MITC air concentration (µg/m ³)		
	200 cm	100 cm	10cm
Injected field 1: 166 kg/ha (480L)			
5.3	1.1	1.2	1.3
11.4	1.3	1.4	1.6
29.4	0.9	1.0	1.1
78	0.7	0.8	0.9
Mean:	1.0	1.1	1.22
Injected field 2: 166 kg/ha (480L)			
4	0.4	0.9	7.0
6	0.9	1.3	7.4
11	0.4	0.5	5.9
27.5	0.3	1.0	1.0
29.5	0.5	1.6	1.6
34.5	0.2	0.4	0.4
Mean:	0.45	0.95	3.88
Chemigated field 3: 166 kg/ha (480L) diluted in 169m³ water/ha			
3	1.6	2.0	3.5
6	0.9	1.3	2.8
8.4	2.0	3.0	11.2
10	1.2	1.3	4.0
14	0.7	0.8	1.7
Mean:	1.28	1.7	4.64
Chemigated field 4: 166 kg/ha (480L) diluted in 169m³ water/ha			
6.3	4.6	5.9	7.1
10.3	1.2	2.1	3.2
14.3	2.9	2.9	4.8
18.3	4.6	6.4	6.5
22.3	2.0	2.3	2.8
26.3	1.4	1.7	1.8
30.3	0.7	0.8	1.3
Mean:	2.5	3.15	3.9

The mean exposure was the highest at 10 cm ranging between 1.22 to 4.64 µg/m³. The highest peak exposure was measured also measured at 10 cm above ground with 11.2 µg/m³.

Note CTGB: Residential exposure is calculated using the exposure levels shown in the table above. Separate exposure estimates are made for the injected fields and the chemigated field. To estimate the exposure for children the air concentration at both 10cm and 100 cm is used. For adults only the 100 cm air concentration is used.

Table 2: Resident exposure estimate to MITC after application of Monam Cleanstart based on the results from the study Saeed et al. 2000

	Exposure level	Peak value	Mean	Peak value	Mean
		Injected field		Chemigated field	
Adult (100 cm air concentration)					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ¹	1.6	1.1	6.4	3.15
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$) ²	0.368	0.253	1.472	0.7245
	% ³ AOEL	9.2	6.325	36.8	18.1
Child (100 cm air concentration)					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ¹	1.6	1.1	6.4	3.15
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$) ⁴	1.712	1.177	6.848	3.3705
	% ³ AOEL	42.8	29.4	171	84.3
Child (10 cm air concentration)					
Maximum value	air level ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ¹	7.4	3.88	11.2	4.64
	exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{d}$) ⁴	7.918	4.1516	11.984	4.9648
	% ³ AOEL	198	104	300	124

¹: maximum air concentration;

²: taking into account a respiration rate of 0.23 m³/day/kg, and a 24 h breathing period, default b.w.=60 kg, in the absence of RPE.

³: AOEL (MITC) =0.004 mg/kg b.w./d

⁴: taking into account a respiration rate of 1.07 m³/day/kg, and a 24 h breathing period, default b.w.=10 kg (default in EFSA OPEX calculator), in the absence of RPE.

The estimated resident exposure is exceeded for children for both application methods. Therefore, adverse health effects cannot be excluded for residents living near fields treated with Monam Cleanstart.

It is noted that the application rate used in the study (480 L/ha) is below the current application rate of Monam Cleanstart (700 L/ha) so actual exposure level are expected to be even higher.

Study 5: Van den Berg, F. 1993

Behaviour of Metam sodium and MITC in soil as well as the emission of MITC in the air was described by a computer simulation model and results compared with measured figures after soil injection application of Metam sodium into the soil of two selected fields in the Netherlands (field A near Valtermond and field B near Eeserveen).

For both fields, Metam sodium was applied at an application rate of 300 L/ha (510 g Metam sodium/L) and injected at a depth of approx. 18 cm using a horizontal blade injector with spray nozzles below the blades and subsequent compression of the soil with a roller. The treated area comprised 5.9 ha for both fields.

Both the computed as well as the measured MITC concentrations in the air demonstrated that a bystander walking at the downwind side of a fumigated field (distance 0 – 214 m) approx. 1 to 9 days after treatment is exposed to MITC concentrations amounts to $14 \mu\text{g}/\text{m}^3$. The measurements were taken at 1.5 meters above ground. The study lasted 7-9 days, with a total of 4 – 5 measurements.

Note CTGB: Based on the maximum computed MITC level of $14 \mu\text{g}/\text{m}^3$ an internal exposure value of $3.22 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ is calculated for adults (80.5% of the AOEL) and $14.98 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ for children (374.5% of the AOEL). Based on the maximum measured exposure concentration of $3.1 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ an estimated internal exposure is calculated of $0.713 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ (17.8% of the AOEL) and $3.317 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ (83% of the AOEL) for adults and children, respectively. It should be noted the application rate used in the study (300 L/ha) was below the current application rate of Monam Cleanstart (700 L/ha). Therefore, it can be expected that the actual exposure level will be higher.

Study 6: Schepel en Dijksterhuis 2003

Bystanders might also be present during breaking of the seal after soil fumigation with Metam-sodium or when the plastic film is opened to prepare the soil for planting. In such a case, bystanders might be exposed to remainders of the volatile compound MITC, which is released from the soil due to the breaking of the seal or opening of plastic film coverage. The MITC concentrations in air after breaking of seal or opening/removing of a plastic film coverage before planting can be estimated from the measurements at the edge of the field during and after breaking the seal (experimental protocol detailed under point B.6.15.4.2.1). The maximum air concentration of $8.8834 \mu\text{g}/\text{m}^3$ was found 50 m downwind in the time period 0-2 h after breaking the seal 14 days after fumigation with Metam sodium at an application rate of 300 L/ha.

Note CTGB: Based on the maximum computed MITC level of $8.8 \mu\text{g}/\text{m}^3$ an internal exposure value of $2.02 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ is calculated for adults (50.6% of the AOEL) and $9.42 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ for children (235% of the AOEL). Based on the assessment, it can be concluded that adverse health effects cannot be excluded for residents near field treated with Monam Cleanstart.

It should be noted the application rate used in the study (300 L/ha) was below the current application rate of Monam Cleanstart (700 L/ha). Therefore, it can be expected that the actual exposure level will be even higher.

Local effects:

The highest air concentration surrounding the field in all studies was $35.97 \mu\text{g}/\text{m}^3$. MITC can induce local effects, such as eye irritation, skin irritation and respiratory irritation. However, these effects were observed at higher concentrations than the levels found in the exposure studies.

Overall summary of the resident exposure assessment

Six field exposure studies are available. Of these six, four included measurements of air concentrations that could be used for bystander/resident exposure assessment. Overall, based on the risk assessment using these exposure studies it is concluded that **adverse health effects cannot be excluded** for children living near fields treated with Monam Cleanstart.

Bijlage VI Reactie onderbouwing etiketwijziging Monam

Voorgestelde risk mitigation measurements:

Op perceelszijden grenzend aan percelen met een woon- of verblijfsbestemming, een bufferzone van 7,5 meter aanhouden (gemeten vanaf de kadastrale grens).

Reactie Ctgb: De aanvrager stelt een bufferzone van 7.5 m voor. Hiervoor verwijzen ze naar het nog in te dienen dossier voor de herregistratie van Monam en deze bufferzone zou berekend zijn met een bufferzone calculator. In de onderbouwing wordt kort aangegeven dat deze bufferzone calculator gebaseerd is op diverse studies waarbij de concentratie in de lucht in de omgeving is gemeten. Het is echter niet duidelijk onder welke condities deze studies zijn uitgevoerd (middel, werkzame stof, vluchtigheid, application rate, toepassingsmethode, locaties waar gemeten is, etc.). Het is daarom onduidelijk in hoeverre deze gegevens geschikt zijn voor het gebruik van metam-natrium in de Nederlandse situatie. Aangezien we hier te weinig informatie over hebben zullen we uitgaan van de informatie van de blootstellingstudies in de DAR van metam.

In de DAR is er 1 studie waarbij op verschillende afstanden van het veld gemeten is (0, 100 en 200 m) in Nederland. In deze studie werd de hoogste concentratie MITC gemeten op 100 meter afstand van het veld (zie onderstaande tabel). Over het geheel gezien lijkt er weinig verschil te zijn in de concentratie MITC aan de rand van het veld (downwind) en op 100 m afstand (downwind). Op basis van deze experimentele gegevens blijkt dat een bufferzone van 7.5 m dus geen verlaging van de blootstelling zal veroorzaken.

Substance	Experimental conditions	MITC Concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Location 1: 10 samples	Field boundary, upwind, measure during whole study duration	<0.042
Location 2: 10 samples	Field boundary, upwind, measure during whole study duration	<0.042
Location 3: 10 samples	Field boundary, downwind	4.47 – 23.71
Location 4: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	0.07-1.82
Location 5	Field boundary, downwind	Pump defect, no valid measurement.
Location 6: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	4.77-24.35
Location 7: 10 samples	Field boundary, downwind, measure during whole study duration	4.21-13.31
Location 8: 10 samples	Field boundary, measure during whole study duration	0.042-6.85
Location 9: 2 samples	100 m of field, upwind	0.08
Location 10: 1 sample	100 m of field, upwind	0.09
Location 11:	100 m of field, upwind	0.04

Substance	Experimental conditions	MITC Concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
1 sample		
Location 12: 9 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	0.66-3.62
Location 13: 10 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	2.10-13.19
Location 14 : 10 samples	100 m of field, downwind, measure during whole study duration	0.042- 35.96
Location 15: 1 sample	200 m of field, upwind	0.1
Location 16: 1 sample	200 m of field, upwind	0.09
Geometric mean		0.87
Minimum – maximum:		0.042 -35.97

Van de 200 m afstand zijn alleen upwind metingen aanwezig. Er kan dus geen indicatie gegeven worden welke afstand nodig is voor een geschikte bufferzone.

De toepassing uitstellen indien de volgende weersomstandigheden, binnen 48 uur na toepassing, voorspeld worden:

- mist;
- temperatuursinversie;
- windstil weer.

Reactie Ctgb: Dit advies is in de praktijk moeilijk uitvoerbaar en te handhaven. Kan er 48 uur van te voren voorspeld worden dat de weeromstandigheden zo blijven?

Voorkom stuiven door op stuifgevoelige gronden aanvullende maatregelen te nemen zoals b.v. toepassen van papiercellulose.

Reactie Ctgb: Op basis van de omschrijving in de DAR lijkt dat in de meeste veldstudies de grond niet afgedekt is met folie maar alleen met “roller” gesloten is. Afdekking met bijv. papiercellulose zou de blootstelling mogelijk kunnen verlagen, maar hier zijn geen gegevens over.

Overige punten:

Moet schaarinjectie verplicht worden gesteld?

Reactie Ctgb: Hier valt weinig over zeggen. In de DAR staat 1 studie waar 2 verschillende toepassingsmethodes met elkaar vergeleken worden (injectie in veld 1 en 2 en irrigatie systeem in veld 3 en 4). Gemiddeld lijkt de injectietoepassing tot iets lagere blootstelling te leiden. Echter, op 10 cm hoogte is er eigenlijk geen verschil tussen veld 2 en veld 4 (zie tabel hieronder). Schaarinjectie zou een mogelijke verlaging kunnen geven van de blootstelling, maar op basis van de weinige gegevens die er zijn kan dit niet geconcludeerd worden.

Field/time after application (h)	MITC air concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)		
	200 cm	100 cm	10 cm
Injected field 1: 166 kg/ha (480L)			
5.3	1.1	1.2	1.3
11.4	1.3	1.4	1.6
29.4	0.9	1.0	1.1
78	0.7	0.8	0.9
Mean:	1.0	1.1	1.22
Injected field 2: 166 kg/ha (480L)			
4	0.4	0.9	7.0
6	0.9	1.3	7.4
11	0.4	0.5	5.9
27.5	0.3	1.0	1.0
29.5	0.5	1.6	1.6
34.5	0.2	0.4	0.4
Mean:	0.45	0.95	3.88
Chemigated field 3: 166 kg/ha (480 L) diluted in 169m³ water/ha			
3	1.6	2.0	3.5
6	0.9	1.3	2.8
8.4	2.0	3.0	11.2
10	1.2	1.3	4.0
14	0.7	0.8	1.7
Mean:	1.28	1.7	4.64
Chemigated field 4: 166 kg/ha (480 L) diluted in 169m³ water/ha			
6.3	4.6	5.9	7.1
10.3	1.2	2.1	3.2
14.3	2.9	2.9	4.8
18.3	4.6	6.4	6.5
22.3	2.0	2.3	2.8
26.3	1.4	1.7	1.8
30.3	0.7	0.8	1.3
Mean:	2.5	3.15	3.9

Moet een maximale dosering van 300 L/ha verplicht worden gesteld?

Reactie Ctgb: In de DAR zijn verschillende doseringen gebruikt in de blootstellingstudies (300 – 700 L/ha). In de studie die voor omwonenden de meest relevante informatie levert is 300 L/ha gebruikt. Daarom lijkt een maximale toepassing van 300 L/ha geschikt.

Verder moet echter ook gespecificeerd worden hoe diep het middel geïnjecteerd moet worden. In de studies in de DAR is het middel 15-25 cm diep ingebracht. Op het huidige gebruiksvorschrift staat 10 cm.

Bijlage VII Studies metam-natrium Alterra – verspreiding in veld

Samenvatting door 5.1.2.e Woo

Drie studies zijn beschikbaar vanuit Alterra (van den Berg et al. 1992, van den Berg et al. 1993 en van den Berg et al. 1999).



VandenBergMITC_1992.pdf (707 k...
4.pdf (1 MB)
9.pdf (282 kB...

Van den Berg et al. 1992:

Het PEST-icide Leaching and Accumulation (PESTLA) model was gebruikt om de spreiding van MITC in de grond te bepalen en vergeleken met veldmetingen. Verder werden twee technieken (injectie en injectie gevolgd door mengen van de toplaag) met elkaar vergeleken om het verschil in de vervluchtiging vanuit de grond te bepalen. De studie bevat verder geen informatie over de spreiding van MITC in de lucht die een eventuele bufferzone zou kunnen onderbouwen.

Van de Berg et al. 1993:

In de studie is de spreiding van MITC in de omgeving rond 2 behandelde velden (veld A bij Valtermond en veld B bij Eeserveen) bepaald door middel van modelberekeningen en vergeleken met veldmetingen. In beide velden werd 300 L/ha (510 g metam-natrium/L) toegepast. De onderstaande tabellen geven de resultaten weer op verschillende afstanden van de 2 locaties.

Table 4. Computed and measured concentrations of methyl isothiocyanate in the air downwind of field A after its injection with metham-sodium

Time after injection (days)	Downwind distance (m)	Concentration in air ($\mu\text{g m}^{-3}$)	
		Computed	Measured
1.9	0	4.7	<2.0
1.9	51	2.4	<2.0
1.9	192	0.8	3.1
2.9	0	3.9	2.7
2.9	55	2.0	2.6
5.0	0	14.0	2.1
5.0	150	8.2	2.9
6.9	0	1.8	<2.0
6.9	51	1.0	<2.0
6.9	99	0.7	<2.0

Table 5. Computed and measured concentrations of methyl isothiocyanate in the air downwind of field B after its injection with metham-sodium

Time after injection (days)	Downwind distance (m)	Concentration in air ($\mu\text{g m}^{-3}$)	
		Computed	Measured
1.1	0	0.1	1.8
1.1	50	0.1	3.1
1.1	90	0.1	1.1
1.1	130	0.0	1.0
1.1	170	0.0	<1.0
3.1	0	2.1	<1.0
3.1	45	0.9	<1.0
3.1	125	0.3	<1.0
5.2	0	3.9	1.6
5.2	40	3.2	1.2
5.2	74	2.5	<1.0
5.2	111	2.1	<1.0
5.2	178	1.6	<1.0
6.9	36	3.6	1.3
9.1	0	3.0	<1.0
9.1	47	1.4	<1.0
9.1	82	1.0	<1.0
9.1	130	0.6	<1.0
9.1	214	0.4	<1.0

De gegevens laten zien dat MITC zich zeer wijd verspreid. Zelf op 150-192 meter van het veld af worden concentraties gemeten die in de range zijn van wat direct langs het veld word gemeten.

Van den Berg et al. 1999:

In de studie werden metingen genomen in de herfst van 1986 en 1987 op 2 locaties (Drenthe en Groningen) waar relatief veel metam-natrium toepassingen plaatsvinden. De locaties/metingen vonden niet plaats naast een specifiek behandeld veld. 73% van de metingen waren onder het detectielimiet van 1 en 2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (detectielimiet was lager in 1987). Een klein gedeelte van de metingen (3%) was in de range van 3.2 tot 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ en 1% van de metingen waren boven de 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Met gebruik van een rekenmodel is in de studie gekeken naar de spreiding van MITC in de omgeving van behandelde velden (figuur 7 hieronder).

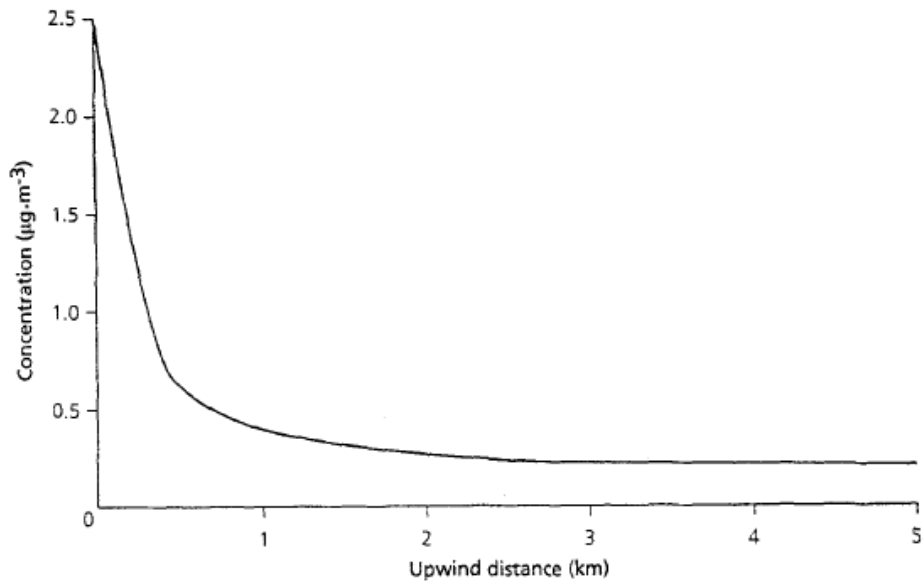


Fig. 7. Concentration of methyl isothiocyanate in the air computed at the receptor site for various upwind distances between receptor and fumigated field in the central row.

Het model laat zien dat de MITC blootstelling snel afneemt tussen de 0-500 meter, maar dat het dus wel relatief ver verspreid in de omgeving.

Algehele conclusie:

De twee relevante studies laten zien dat MITC zich wijd kan verspreiden in de omgeving van een behandeld veld. Zelfs op 150-192 meter afstand worden nog relatief hoge concentraties waargenomen (van den Berg et al. 1993). Dit toont aan dat een bufferzone van 7.5 meter geen bescherming geeft voor omwonenden.

Bijlage VIII overige risk mitigation measures voor omwonenden

1. is het afdekken met zeil een risicobeperkende maatregel?

Kunnen wij beoordelen of afdekken met luchtdicht plastic een geschikte maatregel is om het risico te verminderen naar omwonenden?

Er zijn geen studies beschikbaar in het EU dossier van metam waarmee een vergelijking gemaakt kan worden tussen een toepassing waarbij afdekking met plastic plaatsvindt en een toepassing zonder afdekking. Er kan dan ook geen beoordeling gemaakt worden of en in welke mate deze restrictie het risico naar omwonenden kan verminderen.

In het EU dossier van dazomet (tevens een methyl isothiocyanate (MITC) releaser) is een studie beschikbaar waarbij de grond na toepassing afgedekt is met folie tot dag 21 na toepassing. In deze studie werden relatief hoge concentraties MITC in de lucht gemeten gedurende dag 1 tot dag 4. Hoewel dit niet een op een vergeleken kan worden met metam-natrium toont het wel aan dat ook met afdekking MITC blootstelling zal plaatsvinden.

Bijlage IX Analyse van de verschillende mogelijkheden tot aanpassen toelating.

1. Het Ctgb herbeoordeelt en communiceert de resultaten aan de toelatinghouders; de resultaten zouden, indien daaruit blijkt dat risicobeperkende maatregelen of inperking van de toepassingen nodig zijn, aanleiding kunnen zijn voor de toelatinghouder(s) om een aanvraag van tot conforme wijziging in te dienen (dit is ook in 2011 gebeurd naar aanleiding van de Ctgb-herbeoordeling van neonicotinoïdenhoudende gewasbeschermingsmiddelen).
 - Geen zienswijzeprocedure
 - Geen Europese notificatie nodig
 - Afhankelijk van de gevraagde wijziging kan een zonale procedure van toepassing zijn. Dit hangt ervan af of de wijziging als 'minor' kan worden beschouwd (artikel 33 of 45 Gewasbeschermingsverordening is dan van toepassing).
 - Wijziging is snel geëffectueerd
 - Initiatief bij de toelatinghouder/aanvrager
 - Geen reputatieschade/verplichting andere lidstaten om ons na te volgen (mits artikel 45-procedure)
 - Respjectermijn niet mogelijk (niet bij wijziging in verband met risico's); wel kan de toelatinghouder tot op zekere hoogte bepalen wanneer besluit in werking treedt
 - Kans op bezwaar/beroep door toelatinghouders zeer klein.

2. Het Ctgb herbeoordeelt ambtshalve de toelating (en wijzigt eventueel de toelating ambtshalve) conform artikel 44 van de gewasbeschermingsverordening (1107/2009/EC).
 - Deze procedure bevat een uitgebreide hoor-/wederhoorprocedure (minimaal 3 maanden, kan maximaal veel langer duren omdat de toelatinghouder de gelegenheid moet krijgen om gegevens te leveren om de toelaatbaarheid te bewijzen
 - Mits de wijziging tijdig en goed is gecommuniceerd, kan de markt en de toelatinghouder anticiperen op het komende besluit.
 - Bewijslast voor "aanwijzingen dat niet langer wordt voldaan" ligt in eerste instantie bij het Ctgb. Daarna ligt de bewijslast vooral bij de toelatinghouder,
 - Er is een notificatieplicht naar de EU-Commissie, EFSA en andere lidstaten van de herziene besluitvorming
 - Andere lidstaten moeten in principe de besluitvorming van het Ctgb volgen (artikel 44, vierde lid), behoudens afwijkende omstandigheden (zoals nationale omstandigheden)
 - Respjectermijnen zijn bij deze procedure niet mogelijk (omdat de wijziging in verband staat met risico's)
 - Het besluit wordt als ingrijpend en schadelijk voor de toelatinghouder beschouwd; daarom is het een zeer zorgvuldige procedure wat resulteert in een juridisch 'stevig' besluit

3. Het Ctgb of ministerie kan vragen aan de EU-Commissie om in te grijpen (artikel 69 Gewasbeschermingsverordening)
 - De EU-Commissie zal dit alleen willen accepteren als NL heel sterke aanwijzingen op ernstige risico's heeft
 - Bewijslast: "het moet duidelijk zijn dat een goedgekeurde werkzame stof, (..) of een (..) toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het

- milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten”
- Besluitvorming rond het middel raakt onder politieke invloed,
 - Formele regelgevingsprocedure
 - De EU-Commissie kan, indien nodig, spoedmaatregel treffen (artikel 70)
 - Afhankelijk van de (re)actie van de EU-Commissie kan dit beschadigend zijn voor de toelatinghouder
 - Het aansprakelijkheidsrisico ligt bij EU-Commissie.
4. Parallel aan de artikel 69-procedure, kan het Ctgb in uiterst spoedeisende gevallen zelfstandig voorlopige maatregelen treffen (artikel 71), die bestaan uit het tijdelijk beperken of verbieden van het op de markt brengen of gebruiken van een gewasbeschermingsmiddel.
- Dit is een snelle ingrijpende procedure, waar het – aantoonbare - risico's voor de mens of andere ernstige risico's betreft, is gerechtvaardigd,
 - Verzoekprocedure artikel 69 moet hier parallel aan lopen,
 - Wordt getoetst door EU-Commissie; deze moet achteraf instemmen
 - Dit brengt een relatief zware bewijslast met zich mee,
 - Afhankelijk van bewijs groot procesrisico ('eerst schieten, dan praten')
 - Niet gebonden aan wettelijke criteria of methodieken (voorzorg),
 - Aansprakelijkheids/afbreukrisico ligt bij het Ctgb,
 - Grote (reputatie)schade toelatinghouder en – in mindere mate – Ctgb/NL.