

27 076

Wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (landbouwkundig onmisbare gewasbeschermingsmiddelen)

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 22 december 2000

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag van de Vaste Commissie voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van de Eerste Kamer der Staten-Generaal.

In het verslag hebben de leden van de fracties van PvdA, GroenLinks en RPF/GPV en SGP gevraagd om een reactie op de bijlage bij de brief van Stichting Natuur en Milieu (SNM) van 3 oktober 2000, waarin de mogelijke gezondheidsrisico's worden genoemd van de stoffen, vermeld op de bijlage bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (landbouwkundig onmisbare gewasbeschermingsmiddelen). De leden van genoemde fracties hebben een antwoord op deze vraag in de memorie van antwoord gemist. Zij hebben alsnog om een reactie gevraagd.

Ik heb kennis genomen van bovenvermelde brief van de Stichting Natuur en Milieu (SNM). Met name de presentatie door SNM van de gezondheidseffecten van de werkzame stoffen die zijn opgenomen op de bijlage bij het wetsvoorstel, heeft mijn aandacht gehad. De brief is voor mij dan ook aanleiding geweest het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (CTB) om commentaar te vragen op de risico's voor het optreden van de gestelde gezondheidseffecten zoals die voor de betrokken stoffen in de bijlage worden vermeld.

Ten algemene, zoals ik ook al heb aangegeven in de memorie van antwoord (kamerstukken EK, 2000–2001, 27 076, nr. 47a), stel ik voorop dat gewasbeschermingsmiddelen op grond van artikel 25c van het wetsvoorstel alleen onmisbaar kunnen worden verklaard als zij voldoen aan alle eisen inzake volksgezondheid en arbeidsbescherming. Deze belangen stel ik boven die van de landbouwkundige onmisbaarheid van de betrokken middelen. Aan die eisen zal dus onverkort worden getoetst in het kader van de behandeling van een toelatingsaanvraag voor onmisbaarheid. Voor de middelen op basis van de werkzame stoffen die in de bijlage zijn genoemd, geldt ten behoeve van de beoordeling van een onmisbaarheidsaanvraag een overbruggingsregime in de vorm van een tijdelijke toelating van rechtswege. Deze voorziening is – ik wil dat nogmaals benadrukken – noodzakelijk om de betrokken toelatinghouders de gelegenheid te geven de benodigde geactualiseerde dossiers ten behoeve van toelatings-

aanvragen op te stellen. Naar haar aard is dat een beperkte voorziening, in de eerste plaats door de eis dat op 1 juli 2001 voor de betrokken middelen volledige toelatingsaanvragen moeten zijn ingediend en in de tweede plaats door de termijn waarbinnen de betrokken middelen vervolgens moeten zijn beoordeeld (uiterlijk op 1 juli 2002). Als aan één van beide eisen niet is voldaan, vervalt op dat moment de toelating van rechtswege. Deze beperkingen zetten de betrokken toelatingshouders onder druk. Gerealiseerd moet worden dat zij de geactualiseerde gegevens voor toelatingsdossiers nu eenmaal niet meteen volledig beschikbaar hebben. Daarbij moet bedacht worden dat de vervroegde herbeoordeling van deze middelen, ten gevolge waarvan de reguliere toelatingen voor deze middelen zijn ingetrokken, overeenkomstig de afspraken in het kader van het Meerjarenplan Gewasbescherming slechts heeft plaatsgevonden aan de hand van de milieu-eisen.

Dit betekent dat voor de aanvaardbaarheid van de tijdelijke toelatingen van rechtswege op basis van artikel II van het wetsvoorstel is uitgegaan van de informatie op het punt van volksgezondheid en arbeidsbescherming, zoals die destijds voor de reguliere toelating van het betrokken middel is aangeleverd. Dat is immers de consequentie van de tijdelijke toelating van rechtswege als overbruggingsmaatregel.

In dat licht wijs ik op het door mij gevraagde commentaar van het CTB op de zaken die SNM in haar brief aan de orde heeft gesteld. Dat commentaar heb ik ter informatie als bijlage bij deze nota bijgevoegd. Het CTB geeft aan dat een deel van de stoffen recentelijk nog is beoordeeld, ook op het risico voor het optreden van gezondheidseffecten. Onder toepassing van de gestelde gebruiksvoorschriften is destijds vastgesteld dat er geen onacceptabele risico's zijn wanneer althans aan de gebruiksvoorschriften wordt voldaan en wanneer slechts een geringe dosis wordt toegepast. Voor stoffen die langer geleden zijn beoordeeld zou bij beoordeling van een nieuw dossier met geactualiseerde gegevens kunnen blijken dat zij thans niet meer voldoen aan de geldende normen. Als dat het geval is, zal de toelating vervallen. In het kader van de onmisbaarheidsbeoordeling zal uiterlijk voor 1 juli 2002 een volledige beoordeling van de gezondheidseffecten van deze stoffen moeten hebben plaatsgevonden. Aan het CTB zal worden verzocht deze beoordeling zo spoedig mogelijk te verrichten, en daarbij prioriteit te geven aan die stoffen waarvan het vermoeden bestaat dat er risico's bestaan. Daarbij zal met name ook aandacht gegeven moeten worden aan cumulatieve effecten en effecten op langere termijn.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
G. H. Faber

Commentaar van het CTB op de opmerkingen in de bijlage bij de brief van de Stichting Natuur en Milieu van 3 oktober 2000 met betrekking tot de gezondheidseffecten van de werkzame stoffen, opgenomen in de bijlage bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (landbouwkundig onmisbare gewasbeschermingsmiddelen)

Werkzame stof	Gezondheidseffecten volgens Stichting Natuur en Milieu	Reactie van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen
Carbaryl	verdacht kankerverwekkend en mutageen (verandering erfelijke eigenschappen, dierproeven); zeer immunotoxisch (8 typen!); gevaaren voortplanting en misvormingen bij nageslacht gerapporteerd	De stof is niet genotoxisch, mogelijk wel carcinogeen. Voor deze effecten kan evenwel een niveau van dosering van de werkzame stof worden vastgesteld, waarbij geen nadelige effecten optreden (NOAEL*). Bij de toelating is er rekening mee gehouden dat die dosering niet wordt overschreden. Immunotoxiciteit is waargenomen bij hoge doseringen die duidelijke klinische verschijnselen veroorzaken (doseringen dicht bij dosis waarbij 50% van geteste dieren sterft). Nadelige effecten op reproductie en ontwikkeling zijn alleen waargenomen bij doseringen die duidelijke toxiciteit bij het ouderdier veroorzaken (ouderdier is vaak gevoeliger dan nageslacht) De toelating is gebaseerd op lagere doseringen, waarbij deze effecten niet zijn waargenomen.
Chloorpyri-fos	acuut effect zenuwstelsel, extra risico neurotoxiciteit kinderen; «delayed» neurotoxiciteit (latere effecten bij lage concentraties); experimenteel teratogeen (misvormingen nageslacht) en mutageen (verandering erfelijke eigenschappen)	De stof heeft inderdaad effect op het zenuwstelsel. Dat is immers de werking van cholinesteraseremmers zoals chloorpyrifos. Er is geen aanleiding om aan te nemen dat kinderen voor deze stof gevoeliger zouden zijn dan volwassenen. Recent aangeleverde studies hebben medio 2000 op EU-niveau aangetoond dat er geen sprake is van vertraagde neurotoxiciteit.
Fenbutatinoxide	gezondheidsdossier voor Fbto ontbreekt; stof is nooit beoordeeld bij toelating; klachten bekend van toepassers; veel organotinverbindingen zijn immunotoxisch	De stof is niet teratogeen en niet mutageen. De stof is beoordeeld op basis van gegevens van de JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) (1992). Immunotoxiciteit is meegenomen bij het toxiciteitsonderzoek waarop de risicobeoordelingen die in het kader van de toelating zijn verricht, zijn gebaseerd. Daarbij is van onacceptabele risico's niet gebleken.
Penconazool	conazolonen kunnen niveau's van sex hormonen veranderen (geeft veelal negatieve effecten op de voortplanting)	De laagste dosis waarbij géén effecten op de reproductie optreden in dierstudies was 5,5 mg/kg lg. Deze dosis ligt ver boven de ADI** van 0,03 mg kg lg, waar bij de toelating van is uitgegaan.
Pirimifosmethyl	dossier ontbreekt; nooit beoordeeld; mutatie data (verandering genenmateriaal) bekend uit open literatuur	De stof is recent (1997) door het CTB beoordeeld. De stof heeft geen invloed op de tumorincidentie bij ratten en muizen en bezit geen genotoxische eigenschappen.

Werkzame stof	Gezondheidseffecten volgens Stichting Natuur en Milieu	Reactie van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen
Simazin	effecten op centraal zenuwstelsel, lever, nieren en schildklier; verdacht carcinogeen met tumorvorming bij proefdieren; bij hoge concentraties effecten op de voortplanting en embryo's	Volgens de EU-maatstaven is er voor deze stof geen sprake van neurotoxiciteit. Tot op een bepaald niveau van dosering zijn geen nadelige effecten voor de lever, nier of schildklier aangetroffen. Langdurige blootstelling aan hoge doses (4,2 mg/kg lg/d) leidt bij de rat inderdaad tot een bepaalde vorm van kanker. Bij lagere doses worden geen effecten gevonden. Dit betekent dat men bij de risico-beoordeling mag uitgaan van een drempelwaarde, waaronder dit effect niet zal optreden. Met deze aspecten en doseringen is bij de vaststelling van de gebruiksbeperkingen bij de toelating rekening gehouden. Er zijn effecten gevonden op de vruchtbaarheid van ratten; deze trad op bij een dosis van 6 mg/kg lg/d. Effecten op het nageslacht werden gevonden in een studie met konijnen waarbij deze effecten optraden bij doses van 75 mg/kg lg/d en hoger, wanneer er ook toxiciteitseffecten optraden bij de moederdieren, wat altijd invloed heeft op de ontwikkeling van het nageslacht. De doses van al deze studies overschrijden vele malen de ADI** (0,005 mg/kg lg/d), waar bij de toelating van is uitgegaan. Carbofuran is een cholinesteraseremmer.
Carbofuran	sterk zenuwgif; dossier is incompleet en stof is nooit beoordeeld op gezondheidseffecten; teratogene en reprotoxische data uit open literatuur bekend; humane mutatiegegevens beschikbaar	De stof is recent (1997) door het CTB beoordeeld op gezondheidseffecten op basis van een uitgebreid dossier. Carbofuran heeft geen reproductietoxische eigenschappen en veroorzaakt geen effecten op de ontwikkeling. Genotoxiciteitsstudies wijzen niet op <i>in vivo</i> genotoxiciteit in zoogdieren.
Chloridazon	irriterende stof (ogen); effecten op bloedbeeld, nieren en lever bij vergiftiging; reprotoxische effecten gerapporteerd in open literatuur	Chloridazon heeft geen oogirriterende eigenschappen. De chloormoleculen in deze stof blijven gebonden aan de overige moleculen en kunnen daardoor geen irritaties veroorzaken. In chronische studies kunnen NOAELs* worden afgeleid.
Dichloorvos	verdacht kankerverwekkende stof (tumorvorming in proefdieren); extreem sterke remming zenuwstelsel bij blootstelling via huid en long; experimentele teratogene, reprotoxische en mutagene data	Er zijn geen effecten op reproductie en ontwikkeling waargenomen. Onder normale humane blootstellingscondities kan dichloorvos niet als carcinogeen voor de mens worden beschouwd. Hiermee is bij de vaststelling van de gebruiksbeperkingen bij de toelating rekening gehouden. Dichloorvos is een cholinesteraseremmer. Er zijn gezondheidkundige drempelwaardes voor de algehele bevolking afgeleid op basis van humane gegevens, waarvan bij de toelating is uitgegaan. Dichloorvos is niet reprotoxisch of teratogeen in studies met diverse diersoorten.
Parathionethyl	dodelijk gif via alle routes (verlamming); bewezen carcinogeen in rat; exp. Teratogene en reprotoxisch effecten	Van deze stof is bekend dat hij giftig is bij opname door de mond, bij aanraking met de huid en bij inademing. D.m.v. risicobeoordelingen wordt beoordeeld of de formuleringen een risico vormen voor de toepasser en volksgezondheid. In deze risicobeoordelingen worden de toxicologische eigenschappen meegenomen. De stof wordt als niet genotoxisch en niet carcinogeen beschouwd. Nadelige effecten op reproductie en ontwikkeling zijn waargenomen bij doseringen die ook toxiciteit bij het ouderdier veroorzaken. Hiermee is bij de vaststelling van de gebruiksbeperkingen bij de toelating rekening gehouden.

Werkzame stof	Gezondheidseffecten volgens Stichting Natuur en Milieu	Reactie van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen
Propachloor	sterk irriterend voor ogen en sensibiliserend; schadelijk voor lever; chromosoomafwijkingen bekend; negatieve effecten op reproductie; mutatie data gerapporteerd	100% propachloor is sterk irriterend voor de ogen en sensibiliserend. De betrokken toelatingen betreffen een 44%-formulering van propachloor, welke licht oogirriterend is. Bij de vaststelling van de gebruiksbeperkingen bij de toelating is daarmee rekening gehouden. Propachloor heeft effecten op de lever. In chronische studies kunnen echter NOAELs* worden afgeleid. Propachloor wordt als niet genotoxisch beschouwd. Er zijn effecten op de reproductie bekend; er kan echter een NOAEL* worden afgeleid.

* NOAEL = No Observed Adverse Effect Level (niveau van de dosering van een werkzame stof waarbij geen nadelige effecten zijn waargenomen)

** ADI = Acceptabel Daily Intake (niveau van de hoeveelheid dagelijkse inname van een werkzame stof dat gelet op de gezondheidseffecten nog aanvaardbaar is)