



Aan college ter:	Instemming	d.d. 26 juni 2024
Eerder behandeld:	in College C384	d.d. nvt
Notitie-opsteller:	5.1.2.e Woo (in opdracht van MIC)	Publiceren in Kennisportaal: Nee
Bijlagen:	geen	Consultatie: Ja
ACM case:		

C-3XX.IXX Addendum: Verzoek ingrijpen bestaande toelatingen met de werkzame stof cyazofamid conform artikel 44 Verordening 1107/2009.

Toelichting addendum juni

In april is de eerste versie van de onderhavige notie besproken door het college. Het college besloot de notitie aan te houden en terug te laten komen voor definitieve besluitvorming. Afhankelijk van de antwoorden op de vragen kan dat een voorstel zijn voor het nationaal ingrijpen in de toelating of het aansluiten bij proces wat door de Europese Commissie in gang is gezet.

In dit addendum geeft het secretariaat antwoord op de vragen die door het College aan het secretariaat zijn gesteld in april en het secretariaat vraagt het college om als Ctgb aan te sluiten bij de artikel 21 procedure, gestart op 25 april 2024 door de Commissie.

Vragen college conform verslag C384 en antwoorden van Secretariaat

Vraag college:

In 2023 is dit issue gemeld door Denemarken. Waarom ligt er nu pas een voorstel voor om in te grijpen in de toelatingen in Nederland?

De melding is gedaan in Europa en de Europese Commissie had aangegeven met een voorstel te komen hoe hiermee om te gaan. De procedure in Nederland is dat we bij meldingen via het MIC altijd onderzoeken of die melding op NL van toepassing is en of er dusdanige risico's verwacht worden dat het nodig is om te overwegen om in te grijpen in de toelating. Beide trajecten liepen parallel en kostten veel tijd in verband met beperkte gegevens die beschikbaar waren. Omdat het om een potentieel risico voor de volksgezondheid gaat, is besloten om het college in april te vragen om in te stemmen met een artikel 44 procedure. Bij het schrijven de eerste notitie in april was nog niet bekend of en wanneer de Commissie zou starten met een artikel 21 procedure.

Vraag college:

Grondwater wordt in Nederland niet geozoneerd (hoe zit het met zwembadwater?), er lijkt daarmee geen blootstelling te zijn en daardoor geen daadwerkelijk risico. Is 1 worst case onderzoek dan wel voldoende bewijslast om in te grijpen? Er zal toch bewijs moeten zijn dat er blootstelling is?

We hebben inderdaad de nodige aannames moeten doen. Aan de andere kant zijn we voor bepaalde aannames ook weer niet worst case gaan zitten. En dan kan er sprake zijn van overschrijding van de

generieke TTC-gebaseerde drempelwaarde voor NDMA in drinkwater. Omdat het om een genotoxisch carcinogeen gaat hebben we gemeend om een artikel 44 procedure te starten temeer daar Denemarken al had besloten om in te grijpen in de toelatingen. Duitsland is ook aan het kijken of er ingegrepen moet worden.

Vraag college:

Kunnen de kleine toepassingen wel toegelaten blijven?

Nee, de kleine toepassingen zijn later aan de toelating toegevoegd via de NLKUG procedure en daarmee dus via de risk envelope benadering op basis van de toelating van het middel in de 'grote' teelt van aardappelen. Als de toelating in aardappelen vervalt, vervallen daarom ook de kleine toepassingen.

Vraag college:

Part B, sectie 8, er is geen verder onderzoek beschikbaar behalve de Deense studie. Wat is de significantie van de correlatie tussen DMS/DMSA en het gebruik in aardappelen? Is dit een proefveld waarop alleen de werkzame stof cyazofamid is gebruikt? Parametrisatie voor de berekeningen?

Op dit moment is alleen het Deense onderzoek beschikbaar. Zowel de veldproef als de kolomstudie in het lab, tonen aan dat DMS en DMSA worden gevormd bij afbraak van cyazofamide in de bodem. In de studies die beschikbaar zijn in de RAR van cyazofamid, is de werkzame stof niet op de juiste positie gelabeld om de vorming van DMS en DMSA te kunnen aantonen. Er is in deze studies ook niet gezocht naar beide metabolieten.

De Deense veldproef is uitgevoerd op het PLAP (Pesticide Leaching Assessment Program). Dit programma is gestart in 1998 door de Deense overheid met als doel om de uitspoeling van (residuen van) gewasbeschermingsmiddelen te onderzoeken onder veldcondities t.b.v. de toelating van een middel in Denemarken. Het betreft dus een gecontroleerde proef, op basis waarvan een causaal verband vastgesteld kan worden tussen de toepassing van een middel en de uitspoeling van (metabolieten van) de werkzame stof. Het is dus geen correlatie tussen monitoringgegevens en landgebruik, zoals dat bijvoorbeeld is opgenomen in de atlas voor bestrijdingsmiddelen in oppervlaktewater, die in de Nederlandse toelating wordt gehanteerd.

Op de proefvelden van het PLAP zijn meerder werkzame stoffen al getest. De proefopzet is echter dusdanig dat een bijdrage vanuit toepassing in het verleden, of toepassing in de omgeving van de proefvelden kan worden uitgesloten. Voor details van het project en de proef zijn beschikbaar in een [Engelstalig rapport](#). Het is inmiddels ook gepubliceerd in een wetenschappelijk peer reviewed tijdschrift: [Badawi \(2024\) Environmental Pollution.pdf](#)

Voor de parametrisatie van de modelberekeningen die zijn uitgevoerd met het nationale model GeoPEARL verwijst het secretariaat naar de bijlage 2 (Part B8 NL addendum) van het concept besluit.

Vraag college:

De situatie in Denemarken en Zweden is anders, daar wordt meer geozoneerd. De toelatinghouder heeft bezwaar gemaakt tegen het ingrijpen van deze lidstaten; kunnen we wachten op de juridische uitspraak? Wat is de stavaza in Duitsland?

Het Secretariaat heeft geen inzicht in het verloop van het juridisch bezwaar tegen het ingrijpen van de lidstaten. Het is dus niet bekend wanneer hier een uitspraak over volgt.

Op dit moment is Duitsland niet gestart met een artikel 44 procedure. Mogelijk wachten zij op vervolg van de artikel 21 procedure.

Vraag college:

In glastuinbouw wordt recirculatiewater gezoneerd, wat heeft dat voor consequenties voor oppervlaktewater en drinkwater? Is dat beoordeeld?

Ozonering staat inderdaad op de BZG lijst van goedgekeurde technieken die in de glastuinbouw gebruikt kunnen worden: <https://www.helpdeskwater.nl/publish/pages/132712/bzg-lijst-20240327-.pdf>. Echter, in het concept besluit is de route van blootstelling via het lozen van afvalwater uit de glastuinbouw niet meegenomen. Deze route is van belang bij niet-grondgebonden teelten, maar omdat in deze teelten gebruik gemaakt wordt van substraat i.p.v. bodem, wordt in de modellering van blootstelling naar oppervlaktewater met het model GEM de metaboliëten die worden gevormd bij afbraak in de bodem niet meegenomen.

Vraag college:

Is er voldoende grond om in te grijpen op basis van artikel 44?

In de notitie is deze afweging gemaakt op het potentieel probleem voor de menselijke gezondheid, gebaseerd op de voorspelde uitspoeling van DMS naar het grondwater. Hierbij is als volgt geredeneerd:

Ozonering kan plaatsvinden bij de bereiding van (drink)water uit oppervlaktewater bronnen. Er zijn in Nederland geen drinkwaterbedrijven die op dit moment ozonering toepassen bij drinkwaterbereiding uit grondwater. Echter waterbereiding door oppompen van grondwater is ook toegestaan aan andere partijen die het mogelijk voor eigen gebruik of in een bedrijfsmatige setting gebruiken. Ctgb heeft geen zicht op deze processen en het valt buiten de invloedssfeer van Ctgb of ozonering wel of niet bij de bereiding van drinkwater toegepast mag worden. Om deze reden kan niet uitgesloten worden dat consumenten blootgesteld worden aan (te hoge concentraties) NDMA als gevolg van aanwezigheid van DMS in grondwater.

Opmerking college:

Er is waarschijnlijk landbouwkundige noodzaak voor dit middel vanuit resistentieoogpunt, maar dat is in het geval van ingrijpen o.b.v. een gezondheidsrisico, geen criterium voor ons om mee te wegen.

Fytoftora resistentie in aardappel is een steeds groter probleem aan het worden, echter het is geen criterium bij de afweging om in te grijpen bij een potentieel risico voor de volksgezondheid. De aanvrager heeft benadrukt dat cyazofamid een belangrijk middel is in de toolbox van aardappeltelers om resistentie te bestrijden tegen Phytophthora infestans. Het secretariaat bevestigt dat het wegvallen van een MoA groep het probleem zal verergeren. Cyazofamid is een FRAC C4 groep active, net als amisulbrom en fenpicoxamid/florylpicoxamid. Dit betekent dat er nog wel alternatieve actieve stoffen overblijven in dezelfde MoA groep indien Cyazofamid wegvalt.

Vraag college:

Is er überhaupt blootstelling? Zijn er meetdata van NDMA, bijv. bij Vewin? DMS en NDMA vorming was eerder voor andere stoffen toch ook een issue, dus mogelijk wordt dit nu gemonitord?

Volgens FATE is met het Deense onderzoek vast komen te staan dat DMS gevormd wordt bij de afbraak van cyazofamid in de bodem. Uit modelberekeningen met het nationale model blijkt dat DMS uitspoelt naar grondwater in concentraties die, volgens de beoordeling door TOX, bij ozonering leiden tot onacceptabele concentraties NDMA. De berekende concentraties DMS zijn zeer vergelijkbaar met de concentraties die gemeten zijn in de veldproef in Denemarken, waar Ranman Top is toegepast en de vorming en transport van DMS in de bodem en grondwater is gevolgd. Conclusie is dus dat er een potentieel risico is op onacceptabele blootstelling aan NDMA bij ozonering van grondwater. De wetenschappelijk beoordelaars FATE en TOX kunnen niet beoordelen of er in de praktijk daadwerkelijk blootstelling is ten gevolge van ozonering van water dat DMS bevat. Er zijn bij het secretariaat geen meetgegevens bekend van nitrosamines in drinkwater. Omdat ze

gevormd kunnen worden bij de ozonering van ingenomen grond- en oppervlaktewater ten behoeve van de bereiding van drinkwater, ligt het voor de hand om nitrosamines te meten in het geproduceerde drinkwater (en niet al in het ingenomen "ruw water").

De mogelijke vorming van NDMA uit DMS bij gebruik van ozon in de bereiding van drinkwater is al meer dan 10 jaar bekend in Nederland. Drinkwaterbedrijven zijn hier attent op omdat DMS gevonden wordt in ca 30% van de grondwater monsters en bekend is dat NDMA carcinogene eigenschappen heeft. In de drinkwaterwetgeving is een strenge norm opgenomen voor NDMA in drinkwater van 12 ng/L (enige stof met een norm op nanogram niveau). Het lijkt waarschijnlijk dat vanwege het voorkomen van DMS in grondwater en de strenge norm voor NDMA, ozonering niet (meer) gebruikt wordt in de drinkwaterbereiding in Nederland. Daarmee is een risico van blootstelling aan NDMA via de drinkwaterwetgeving dus reeds afgedekt.

Vraag college:

Is het ook een optie om aan te sluiten bij Plan van Aanpak van de Europese Commissie?

Het is zeker een optie om aan te sluiten bij het traject wat gestart is in Europa. De Commissie heeft op 25 april 2024 een brief naar de aanvrager gestuurd, waarmee de artikel 21 procedure officieel is gestart. De aanvrager heeft van de Commissie tot 20 maart 2026 de tijd gekregen om alle relevante informatie te leveren en de vragen van de Commissie te beantwoorden. Bij het schrijven van de eerste versie van de notitie was nog niet bekend of de Commissie op korte termijn zou starten met een artikel 21 procedure.



Pt. A 11.00 Final
cyazofamid_letter to a

Conclusie juni 2024:

In april was nog niet duidelijk of de Commissie zou starten met een artikel 21 procedure. Er lag een onderzoeksvoorstel van de aanvrager waarbij de resultaten pas over een aantal jaren beschikbaar zouden komen. Inmiddels heeft de Commissie besloten om niet te wachten op de resultaten van het gehele onderzoeksplan en heeft zelf een artikel 21 procedure gestart waarbij de aanvrager sneller gegevens moet leveren dan beoogd in het onderzoeksplan van notifier. Nu deze actie genomen is, en nu door nader onderzoek duidelijk is dat het risico op blootstelling aan NDMA na ozonering van water dat DMS bevat via de drinkwaterwetgeving is afgedekt, stelt het secretariaat voor, vanuit het oogpunt van harmonisatie en het gezamenlijk optrekken in Europa met de andere lidstaten, het proces geïnitieerd door de Commissie als lidstaat te volgen.

Herziend Voorstel

Het college stemt in om aan te sluiten bij de artikel 21 procedure en de vervolgstappen van de Commissie.
