



Briefrapport 601712001/2008

M.H.M.M. Montforts | F.M.W. de Jong | A.M.A. van der Linden

Veldstudies en milieukwaliteits normen in de Tussenevaluatie van de Nota Duurzame Gewasbescherming

Achtergrondrapport bij het deelrapport Milieu

RIVM Briefrapport 601712001/2008

Veldstudies en milieukwaliteitsnormen in de Tussenevaluatie van de Nota Duurzame Gewasbescherming

Achtergrondrapport bij het deelrapport Milieu

MHMM Montforts, Stoffen Expertise Centrum

FMW de Jong, Stoffen Expertise Centrum

AMA van der Linden, Laboratorium voor Ecologische Risicobeoordeling

Contact:

MHMM Montforts

Stoffen Expertise Centrum

mark.montforts@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van VROM, afdeling Bodem, Water en Landelijk gebied (thans Kwaliteit en Ketens), en het Milieu en Natuur Planbureau (thans Planbureau voor de Leefomgeving), in het kader van de Tussenevaluatie Nota Duurzame Gewasbescherming, deelproject Milieu.

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Veldstudies en milieukwaliteitsnormen in de Tussenevaluatie van de Nota Duurzame Gewasbescherming

Het Milieu- en Natuur Planbureau heeft in de Tussenevaluatie van de nota Duurzame Gewasbescherming het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) gebruikt voor de berekening van de milieubelasting van gewasbeschermingsmiddelen. Bij de vaststelling van het MTR zijn de uitkomsten van veldstudies, waarin de effecten op hele levensgemeenschappen worden gevolgd, niet meegenomen. Dit rapport onderbouwt, in meer detail, de keuze om in de Tussenrapportage veldstudies niet te gebruiken.

Het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) gebruikt veldstudies bij de toelatingsbeoordeling. Een selectie van een twintigtal veldstudies bleek echter op zeer uiteenlopende manieren beoordeeld te zijn in het verleden. Een belangrijke reden hiervoor is dat er nog geen wetenschappelijke of beleidsmatige overeenstemming bestaat over de beoordeling van veldstudies. Hierdoor zou gebruik van veldstudies in de Tussenevaluatie tot een onevenwichtige beoordeling van de milieubelasting leiden. Daarnaast zijn de meeste veldstudies zo uitgevoerd dat alleen een risicobeoordeling van korte termijn blootstelling mogelijk is, terwijl het MTR ook beschermend moet zijn tegen een lange-termijn blootstelling. Deze studies zouden niet geschikt zijn voor het afleiden van een MTR.

Indien resultaten van veldstudies, ondanks de tekortkomingen, wel zouden zijn meegenomen, zou de invloed op de trend in de milieubelasting tussen 1998 en 2005 verwaarloosbaar geweest zijn.

Trefwoorden

milieu-indicator, milieukwaliteitsnorm, MTR, aquatische (semi-)veldgegevens, microkosmos, mesokosmos

Abstract

Field studies and environmental quality standards in the Midterm Evaluation of the Plant Protection Policy of the Netherlands

The Netherlands Environmental Assessment Agency has based the calculation of the environmental impact of crop protection products in the Midterm Evaluation on the Maximum Permissible Concentration (MPC). Field studies, following effects on whole communities, have not been used in the derivation of MPCs. This report underpins, in more detail, the decision not to use field studies in the Midterm Evaluation.

The Board for the Authorisation of Pesticides and Biocides uses field studies at authorisation. Nearly two dozen field studies have been evaluated in the recent past using differing standards. One main reason is that no scientific and regulatory consensus exists on the evaluation of field studies. Therefore the use of such studies for the Midterm Evaluation is limited, as it would lead to an unbalanced evaluation. Furthermore, most field studies are designed to evaluate short-term exposure, whereas the MPC also aims at protection against long-term exposure. These studies would not prove useful for derivation of MPCs.

If field study results, in spite of these drawbacks, would have been used, the impact on the trend in environmental pressure between 1998 and 2005, would have been negligible.

Key words:

environmental quality standard, MPC, aquatic (semi)field data, mesocosms, microcosms, environmental indicators

Inhoud

1	Inleiding tot het onderzoek	9
2	Milieukwaliteitsnormen en veldstudies	11
2.1	Afleiding van MTRs	11
2.2	Selectie van stoffen en veldstudies	12
2.3	Beoordeling van de normen uit de veldstudies	14
3	De vergelijking van MTRs en veldgegevens	15
3.1	Vergelijking van de waarden van MTR en veldstudies	15
4	Invloed van de toetswaarde op de trend in milieubelasting	19
5	Conclusies	21
6	Bijlage 1. Brongegevens per geselecteerde stof	24
7	Bijlage 2 Afleiding van toelatingsnormen	29
8	Bijlage 3. Afkortingen	33

1 Inleiding tot het onderzoek

Het Nederlandse gewasbeschermingsbeleid heeft duurzame gewasbescherming tot doel. Om dit te bereiken is onder meer het volgende operationele doel voor 2010 gesteld: 95% reductie in de milieubelasting van het oppervlaktewater ten opzichte van 1998. De tussentijdse doelstelling voor 2005 is 75%. Voor de berekening van milieubelasting van het oppervlaktewater in de Tussenevaluatie van de Nota Duurzame Gewasbescherming wordt het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) als maat gehanteerd.

Het is mogelijk dat voor de evaluatie van het beleid met een andere maat gemeten wordt (het MTR) dan die in de toelatingspraktijk gebruikt is om vast te stellen dat de toepassing geen onaanvaardbare effecten heeft (de toelatingsnorm). Deze toelatingsnorm kan op andere gegevens gebaseerd zijn dan waarop het MTR gebaseerd is, bijvoorbeeld veldgegevens. Ook kan door het gebruik van andere veiligheidsfactoren een getalsmatig verschil ontstaan. Daarom zou de berekende milieubelasting en de berekende reductie daarin een ander beeld kunnen geven dan op grond van de toelatingscriteria mag worden verwacht.

In de aanloop naar de tussenevaluatie kwam de vraag op of voor de Tussenevaluatie de resultaten van de veldgegevens naast, of in plaats van, het MTR gebruikt konden worden. Een overzicht van ontwikkelingen in de toelatingscriteria in de tijd, en de samenhang met de afleiding van MTR waarden, werd gemist. Er was tevens behoefte aan een analyse van veldstudies in het licht van de vraag of deze gegevens geschikt zouden zijn voor het afleiden van MTR waarden.

Dit achtergrondrapport is de weerslag van antwoorden op deelvragen die uit deze vraag voortkomen. De doelstelling van dit achtergrondrapport is drieledig:

- vaststellen wat het numerieke effect is van het meenemen van uitkomsten van veldproeven op de berekende reductie in milieubelasting;
- sterke en zwakke punten van veldproeven voor de beoordeling van de milieubelasting van gewasbeschermingsmiddelen in beeld brengen;
- inzicht verschaffen in mogelijke discrepanties tussen MTRs en toelatingsnormen.

Hoofdstuk 2 behandelt de selectie van stoffen en normen die de basis vormen voor de vergelijking tussen MTR en veldgegevens. In Hoofdstuk 3 wordt de beschikbare informatie over normen en veldgegevens met elkaar vergeleken. In hoofdstuk 4 wordt het effect van het meenemen van veldgegevens op de berekende milieudruk gekwantificeerd. Hoofdstuk 5 bespreekt kort de bevindingen.

Bijlage 1 bevat de technische details van de geselecteerde veldstudies. Bijlage 2 beschrijft de ontwikkeling van de toelatingsnormen voor waterorganismen. Voor de uitleg van afkortingen en begrippen wordt verwezen naar Bijlage 3.

Het onderzoek is uitgevoerd in 2005 en heeft inmiddels geresulteerd in resultaten en ideeën die gebruikt en uitgewerkt zijn in een aantal publicaties:

Brock T.C.M., Arts G.H.P., Maltby L., Van den Brink, P.J. (2006) Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integrated Environmental Assessment and Management* 2(4):e20-e46.

De Jong F.M.W., Van Beelen P., Smit C.E., Montforts M.H.M.M. (2006) Guidance for summarising earthworm field studies. RIVM rapport 601506006/2006.

De Jong F.M.W., Brock T.C.M., Foekema, E.M., Leeuwangh, P. (2008) Guidance for summarizing and evaluating aquatic micro- and mesocosm studies. RIVM report 601506009/2008.

Montforts M.H.M.M. (2006) Bescherming van bodemfuncties bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. *Leidraad Bodembescherming* 73: 1-37.

Montforts M.H.M.M., De Jong F.M.W. (2007) Field studies in pesticide registration; questioning the answers. *Integrated Environmental Assessment and Management* 3(1):150-153.

Montforts M.H.M.M. (2008) Will risk assessment help risk management? Chapter 3 In: *Pesticide Risk Assessment in Rice Paddies, Theory and Practice*, edited by Prof. Ettore Capri and Prof. Dimitrios Karpouzas, ISBN - 978-0-444-53087-5. Amsterdam, Elsevier. Pp. 45-58.

2 Milieukwaliteitsnormen en veldstudies

Toelatingsnormen en MTRs worden niet telkens aangepast zodra er nieuwe informatie beschikbaar is. Toelatingsnormen worden alleen aangepast bij een aanvraag (uitbreiding, wijziging, of nieuwe toelating) of een verlenging. De rol van MTRs in de toelating van gewasbeschermingsmiddelen is sinds 1995 wettelijk geregeld. MTRs worden pas aangepast wanneer daartoe aanleiding wordt gezien door het bevoegd gezag. De waarde van een toelatingsnorm of MTR is daarom afhankelijk van het moment waarop de beoordeling heeft plaatsgevonden of het MTR vastgesteld is. Een uitgebreide verhandeling over de historie van de milieucriteria is in de Leidraad Bodembescherming gepubliceerd (Montforts, 2006). In Bijlage 2 wordt, in aanvulling op de publicatie in de Leidraad Bodembescherming, specifiek de historie van de criteria voor waterorganismen weergegeven.

2.1 Afleiding van MTRs

Een MTR (voor waterorganismen) wordt afgeleid door alle beschikbare toxiciteitsgegevens (voor waterorganismen) te beoordelen. Alleen de kwalitatief voldoende betrouwbare gegevens worden geselecteerd voor de afleiding. De gegevens voor kortdurende blootstelling en langdurende blootstelling worden apart genomen. Op de laagste waarde van beide groepen wordt een veiligheidsfactor toegepast. Uitgangspunt in de methode is dat er bij een geringe beschikbaarheid van gegevens een hoge veiligheidsfactor wordt gebruikt (zie Tabel 1). De laagste waarde bepaalt het MTR. De in Tabel 1 genoemde Species Sensitivity Distribution (SSD-methode) (een methode gebaseerd op informatie over de verdeling van gevoeligheden tussen soorten) werd in het verleden ook toegepast vanaf vier soorten (Kalf et al., 1999). De SSD-methode voorziet in de mogelijkheid om resultaten van veldstudies te gebruiken.

Richtsnoeren voor MTR-afleiding zijn continu in ontwikkeling. De MTRs voor gewasbeschermingsmiddelen die in 1997 zijn afgeleid, zijn gebaseerd op een intern RIVM werkdokument uit 1996 (Crommentuijn et al., 1997). Dit document vormde de basis voor het protocol dat in 1999 is aangeboden aan het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB¹) en het project Integrale Normstelling Stoffen (INS) (Kalf et al., 1999). In 2001 volgde een herziening van de methode (Traas, 2001). Volgens latere afspraken worden MTR-waarden afgestemd met de PNEC waarden uit de risicobeoordelingsrapporten voor Bestaande Stoffen (Janssen et al., 2004). Daarmee wordt het Nederlandse normstellingkader verregaand geharmoniseerd met de effectbeoordeling van dit Europese beoordelingskader voor chemische stoffen. De afleiding van de normen voor oppervlaktewater is daarbij gebaseerd op het Europese richtsnoer voor de normstelling van stoffen voor de Kaderrichtlijn Water. Momenteel wordt de methodologie beschreven door Van Vlaardingen en Verbruggen (2007).

Voor lang niet alle stoffen zijn MTRs afgeleid volgens de hierboven beschreven methoden. Voor veel stoffen is een zogenaamde ‘ad hoc’ norm, of indicatieve norm, afgeleid. In de praktijk betekent dit dat er geen uitgebreid literatuuronderzoek is gedaan. Het gevolg kan zijn dat het MTR is gebaseerd op relatief weinig gegevens en navenant hoge veiligheidsfactoren.

¹ Sinds 17 oktober 2007 het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb)

Tabel 1 Veiligheidsfactoren voor afleiding van MTRs [Assessment factors for derivation of PNECs] (EC, 2003)

Available information	Assessment factor
At least one short-term L(E)C50 from each of three trophic levels of the baseset (fish, Daphnia and algae)	1000
One long-term NOEC (either fish or Daphnia)	100
Two long-term NOECs from species representing two trophic levels (fish and/or Daphnia and/or algae)	50
Long-term NOECs from at least three species (normally fish, Daphnia and algae) representing three trophic levels	10
Species sensitivity distribution (SSD method) Minimum 10 NOECs for at least 8 taxonomic groups*	5 – 1 to be fully justified on a case-by-case basis
Field data / data of model ecosystems	case-by-case

* or minimum of 8 NOECs from most sensitive group

Voor de MTR-waarden die gebruikt zijn in de Tussenevaluatie is in eerste instantie uitgegaan van een door RIZA geleverde lijst van (indicatieve) MTR waarden (zie site van de Waterdienst, voormalig RIZA²). Deze is aangevuld en gecontroleerd met waarden van de vastgestelde (deels wettelijke) MTRs, die vermeld zijn op de stoffen en risico site van het RIVM (<http://www.rivm.nl/rvs>). Wanneer verschillende waarden werden gevonden, is de vastgestelde MTR waarde (RIVM site) genomen. Voor enkele bestrijdingsmiddelen was geen MTR of ad hoc MTR aanwezig. Voor deze is een toetswaarde afgeleid volgens de methodiek van afleiding van ad hoc MTR (Hansler, 2006), met alleen gegevens uit de CTBase (zie hoofdstuk 3). Tot deze aanpak (alle vastgestelde MTRs, aangevuld met alle ad-hoc MTR, en tenslotte een afleiding van toetswaarden volgens de overeengekomen methodiek) is besloten in overleg met LNV, VROM en VenW (in de interdepartementale projectgroep EDG).

2.2 Selectie van stoffen en veldstudies

Bij de toelatingsbeoordeling van een gewasbeschermingsmiddel is het mogelijk veldtoetsen, waarin de effecten op hele levensgemeenschappen gevolgd worden, te gebruiken om vast te stellen dat de toepassing van een stof geen onacceptabele milieueffecten tot gevolg heeft. Zie Bijlage 2 voor een overzicht van de ontwikkeling van de milieucriteria en de toetsing aan MTR en veldstudies. In de toelatingsbeoordeling wordt in eerste instantie gebruik gemaakt van gegevens uit laboratoriumexperimenten. Als uit deze beoordeling blijkt dat er sprake is van risico, moet aan het MTR getoetst worden. De veldtoets is de laatste stap in deze effectbeoordeling, die, in principe, alleen in het geval dat toetsing aan de laboratoriumexperimenten en MTR leidt tot afwijzing van de toelating, gezet werd door de aanvrager. Hieruit volgt dat waarschijnlijk alleen die veldstudies die een voldoende hoge norm leveren, worden aangeleverd.

² http://www.rijkswaterstaat.nl/rws/riza/wateremissies/Thema/Normen_voor_het_waterbeheer/normen.php

In 2005 is onder leiding van CTB een project, het zogenaamde CTBase-project, uitgevoerd met als doelstelling om te komen tot een database met meest actuele gegevens over gewasbeschermingsmiddelen uit de CTB-dossiers. Dit betreft gegevens over de fysisch/chemische eigenschappen, gegevens over het gedrag in het milieu en gegevens over de ecotoxiciteit van de stoffen. De database bevatte in 2006 ongeveer 75% van in Nederland vanaf 1998 toegelaten gewasbeschermingsmiddelen (Dorgelo, 2006). In het kader van het voorliggende rapport is bekeken of een ‘higher tier’ evaluatie (SSD of (semi) veldexperiment) is uitgevoerd voor de stoffen in de CTBase. Deze schifting leverde circa 15 stoffen op. Daarnaast zijn acht stoffen geselecteerd op basis van bekendheid met enkele recente beoordelingen bij de auteurs en dr. T.C.M. Brock (Alterra, Wageningen).

Voor deze 23 stoffen is een nadere analyse uitgevoerd hoe de ‘higher tier’ evaluatie is uitgevoerd. De semi-velddstudies die bij de toelating zijn gebruikt zijn geanalyseerd door een externe deskundige (Dr. T.C.M. Brock, Alterra). Hierbij is gebruik gemaakt van de beschikbare informatie in de CTB-dossiers (inclusief de openbare informatie op www.ctgb.nl). Uit de gegevens zijn de daadwerkelijk bij de toelating gebruikte normen geselecteerd, waarbij is aangegeven op welke criteria de studies zijn afgerekend en welke veiligheidsfactoren zijn gehanteerd (zie voor deze criteria Tabel 2). Een gedetailleerde bespreking per stof wordt gegeven in Bijlage 1. In de bijlage wordt kort aangegeven waarop het gebruikte MTR is gebaseerd, en welke norm door het CTB is gebruikt, indien gebaseerd op veldgegevens. In Tabel 3 (zie paragraaf 3.1) worden voor de geselecteerde stoffen het MTR en de veldgegevens weergegeven.

Tabel 2 Effect klassen voorgesteld in het EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (Sanco, 2002)

Effect class	Description	Criteria
1	Effects could not be demonstrated	<ul style="list-style-type: none"> • No (statistically significant) effects observed as a result of the treatment, and • Observed differences between treatment and controls show no clear causal relationship
2	Slight effects	<ul style="list-style-type: none"> • Effects reported as ‘slight’ or ‘transient’, or other similar descriptions, and • Short-term and/or quantitatively restricted response of one or a few sensitive endpoints, and • only observed at individual samplings
3	Pronounced short-term effects	<ul style="list-style-type: none"> • clear response of sensitive endpoints, but total recovery within 8 weeks after the last application, and • effects reported as “temporary effects on several sensitive species”, “temporary elimination of sensitive species”, “temporary effects on less sensitive species/endpoints” and/or other similar descriptions, and • effects observed at some subsequent sampling instances
4	Pronounced effects in short-term study	<ul style="list-style-type: none"> • Clear effects (such as large reductions in densities of sensitive species) observed, but the study is too short to demonstrate complete recovery within 8 weeks after the (last) application
5	Pronounced long-term effects	<ul style="list-style-type: none"> • Clear response of sensitive endpoints and recovery time is longer than 8 weeks after the last application, and • Effects reported as ‘long-term effects on many sensitive species/endpoints’, “elimination of sensitive species”, “effects on less sensitive species/endpoints” and/or other similar descriptions, and • Effects observed at various subsequent samplings

2.3 Beoordeling van de normen uit de veldstudies

In de geselecteerde veldstudies is aan zes, onderling verschillende, criteria is getoetst: NOEC, NOEAEC, EAC klasse 1, EAC klasse 2 met veiligheidsfactor (SF, safety factor) 2, EAC klasse 2, en EAC klasse 3 (zie Bijlage 3 voor de afkortingen en Tabel 2 voor de definitie van effectklassen) Daarnaast wordt soms wel rekening gehouden met het ontbreken van de gevoelige groep organismen in de proefopzet, en soms niet. Belangrijk is dat elk criterium een andere maat is voor de effecten, die uit de gegevens van de veldstudie afgeleid kunnen worden. Er is geen duidelijk verband tussen het gekozen beschermingsniveau en factoren als het moment van beoordeling, stand van de wetenschap, of hoogte van het MTR.

De vraag is waarom zoveel verschillende soorten normen gehanteerd zijn bij de veldstudies, terwijl de Europese regelgeving voorziet in één kader voor de beoordeling, waarbij sinds 1997 de Uniforme Beginselen voor de toetsing worden aangereikt. In oktober 2005 is een RIVM workshop georganiseerd over de beoordeling van veldstudies met gewasbeschermingsmiddelen³. Het ontbreken van een heldere definitie van (on)aanvaardbare effecten werd als een probleem gesignaleerd door alle betrokkenen: industrie, risicobeoordelaars en de toelattende instantie. Door het ontbreken van deze definitie, is het onduidelijk welke – kritische – effectwaarden in de veldstudies moeten worden beoordeeld. Vanuit de overheid zou moeten worden aangegeven welke effecten onaanvaardbaar zijn, zodat dit vervolgens kan worden vertaald naar effecten in de (semi-)veldstudie. Daarnaast blijkt de wijze waarop veldstudies geëvalueerd worden, en deze evaluatie gedocumenteerd wordt, de besluitvorming te beïnvloeden. Voor het vergroten van de eenvormigheid worden de volgende stappen aanbevolen:

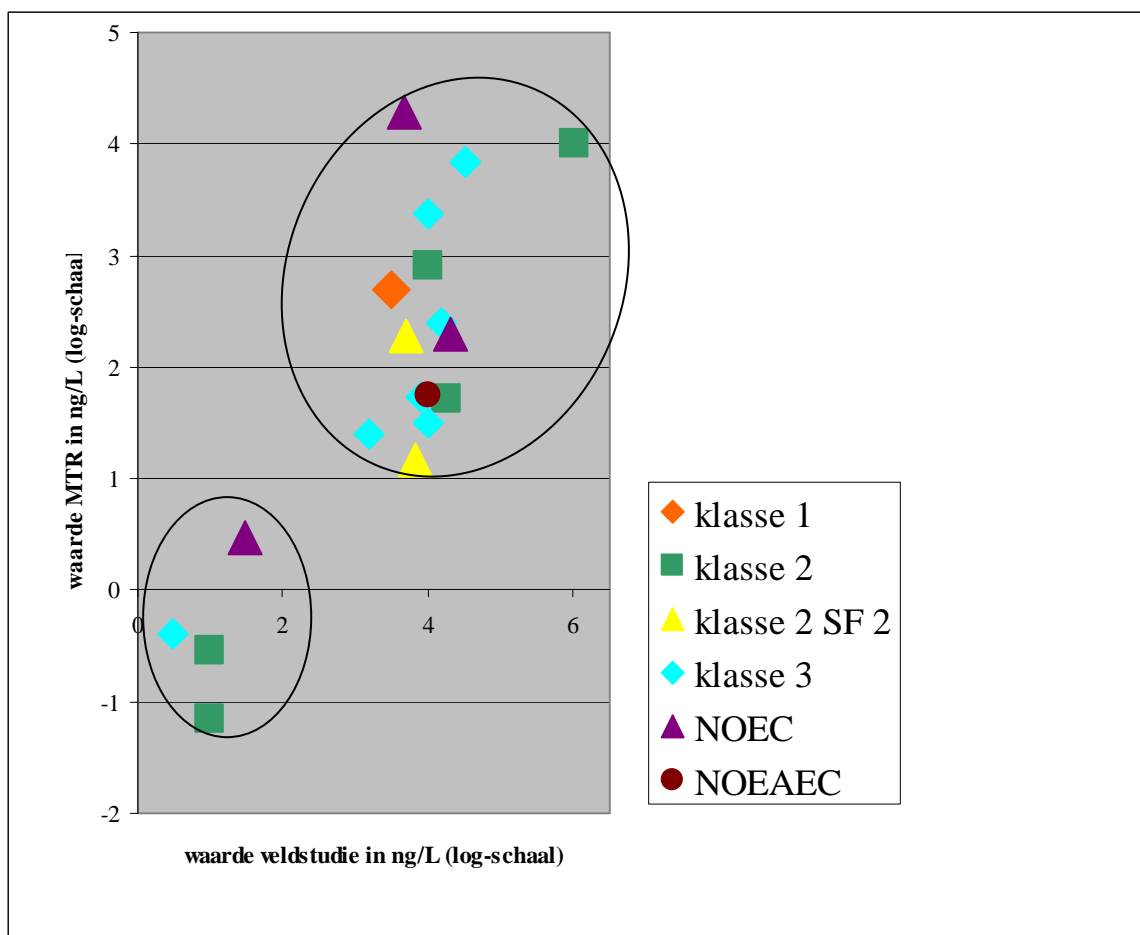
1. Ontwikkel een referentiekader voor de gewenste ecologische kwaliteit van populaties en ecosystemen onder veldomstandigheden in het agrarische gebied.
2. Specificeer de informatiebehoefte om tot een wetenschappelijke conclusie te komen dat afdoende is aangetoond dat onaanvaardbare effecten ook daadwerkelijk afwezig zullen zijn.
3. Ontwikkel en verantwoord kritische effectwaarden voor ecologisch en bestuurlijk relevante eindpunten in (semi-)veldstudies.
4. Ontwikkel richtsnoeren voor de interpretatie van veldstudies met betrekking tot kritische effectwaarden, monsterneming en variatie tussen replica's, en de invloed van de gekozen statistische parameters betreffende significantie.

³ RIVM-SEC Adviesrapport 10308a00 maart 2006.

3 De vergelijking van MTRs en veldgegevens

3.1 Vergelijking van de waarden van MTR en veldstudies

Figuur 1 en Tabel 3 geven een grafisch en getalsmatig overzicht van MTR waarden en veldgegevens. Uit Tabel 3 blijkt dat met één uitzondering (metoxuron) de semi-veldgegevens een hogere norm opleveren dan het MTR, terwijl voor twee stoffen (chloorpyrifos en atrazin) geen uitspraak kan worden gedaan. Eerder onderzoek suggereert dat in het algemeen de standaardbeoordeling (tier 1) van de toelating voldoende conservatief is vergeleken met de nadere beoordeling op basis van veldstudies (DEFRA, 2001), en deze conclusie kan ook worden getrokken voor het MTR en de gekozen dataset.



Figuur 1 Verhouding tussen MTR en de waarde uit de veldstudie. Voor de uitleg van de afkortingen wordt verwezen naar Bijlage 3.

Tabel 3 Overzicht van MTR en veldgegevens

Stofnaam	MTR (ng/L)	Status MTR	Norm veldtoets (ng/L)	Blootstellingsregime Semi-veldstudie	Afleiding norm veldtoets
Atrazin	2400	INS	<10000	?	EAC klasse 3 effecten
Azoxystrobin	56	Ad Hoc	10000	Korte-termijn, enkelvoudige puls	NOEAEC, klasse 2-3 effecten
Carbendazim	500	CTB	3100 (geen vis)	Lange-termijn blootstelling 28 dagen constant Vis gevoeliger chronische CTB norm vis = 1800	EAC klasse 1 effecten
Chloorpyrifos	3	INS	<30 100 (voor korte termijn)	Onduidelijk of de norm <30 voor lange-termijn blootstelling geldt	NOEC korte-termijn effect klasse 1
Chloorthalonil	800	CTB	10000	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 2 effecten
Deltamethrin	0,4	INS 1997	3,1	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 2-3 effecten
Esfenvaleraat	0,07	Ad Hoc	10	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 1-2 effecten
Kresoxim-methyl	15	Ad Hoc	6650	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 2 SF 2*
Lambda-cyhalothrin	0,29	Ad Hoc	10	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 2
Linuron	250	INS	15000 (puls) 500 (continu)	Herhaalde pulsdosering Lange-termijn blootstelling	EAC klasse 3 (pulsdosering) EAC klasse 1 (lange-termijn)
Maneb	6900	Ad Hoc	32000	Op basis van mancozeb; korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 3
Mancozeb	6900	Ad Hoc	32000	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 3
Metamitron	10000	INS	1120000	Korte-termijn blootstelling, eenmalige toediening	EAC klasse 2
Metiram	7000	Ad Hoc	32000	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 3
Metolachloor	200	INS	20000	?	NOEC
Metoxuron	19000	Ad Hoc	4800	Eenmalige toediening	NOEC
Metribuzin	52	Ad Hoc	18000	Eenmalige toediening	EAC klasse 2
Terbuthylazin	190	Wettelijk	5000	eenmalige toediening	EAC klasse 2-3, SF 2
Thiacloprid	25	Ad Hoc	1570	Korte-termijn	EAC klasse 3
Thiram	32	INS	10000 (geen vis)	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering	EAC klasse 3
Tolyfluanide	500	Ad Hoc	-		gevoelige soort ontbreekt
Triazamate	12	**	-		minder betrouwbare studie
Trifloxystrobin	54	Ad Hoc	8070 (geen vis)	Korte-termijn blootstelling, herhaalde pulsdosering HC5 vis = 7100 voor korte-termijn blootstelling	EAC klasse 3

* SF Safety factor (veiligheidsfactor); het getal geeft de gehanteerde veiligheidsfactor

** Afgeleid op basis dossiergegevens conform methodiek ad hoc MTR

Wat echter opvalt, is dat voor de stoffen in de cirkel rechtsboven in Figuur 1 (een groep van 14 herbiciden en fungiciden, en één insecticide) de waarde van het MTR varieert van ongeveer 10 tot 10000 ng/L; terwijl de waarde van de veldstudie niet evenredig hoger of lager is (1000 tot 10000 ng/L). Een dergelijk verband tussen de waarden van de MTRs en de corresponderende waarden van de veldstudies mag verwacht worden, omdat beide normen hetzelfde milieu, en daarmee hetzelfde beschermingsniveau, zouden moeten beogen. Het patroon in Figuur 1 wijst op een tweedeling in veldstudieresultaten tussen stoffen met een MTR boven 10 ng/L (veldstudieresultaat >1000 ng/L) en onder 10 ng/L (veldstudieresultaat <100 ng/L). Dit kan aan de mogelijkheden en beperkingen van de veldstudie liggen.

Duidelijk is ook dat de veldstudie gevoeliger is voor de 4 insecticiden in de cirkel linksonder, dan voor de overige stoffen. Hiervoor zijn volgende verklaringen te geven:

1. het ontbreken van bepaalde groepen organismen (vissen, fungi, planten) naast juist een ruime vertegenwoordiging en meetbaarheid van met name insecten en andere ongewervelden; waardoor effecten van insecticiden veel nauwkeuriger gemonitord worden.
2. een lage resolutie van de veldtest voor effecten (bijvoorbeeld als er weinig individuen zijn, of als de natuurlijke variatie in de tijd groot is), waardoor de uitkomst niet meetbaar verschilt als de doseringen weinig verschillen;
3. een grotere weerstand tegen verandering of een grotere veerkracht van het eindpunt, dan wordt gemeten in de laboratoriumtest. Effecten van fotosyntheseremmers zijn bijvoorbeeld omkeerbaar. Indien de respons in het laboratorium slechts kortdurend gevolgd wordt, zal het resultaat verschillen met dat van een veldtest waarin langdurig (>8 weken) gemonitord wordt. Daarnaast zijn er verschillen in gevoeligheden tussen populaties mogelijk.
4. mitigerende effecten van omgevingsvariabelen (bijvoorbeeld sorptie) en interacties (vluchten) die ontbreken in de laboratoriumtesten.
5. De veldstudie is doorgaans gericht op de gevolgen van een eenmalige toepassing met een relatief kortdurende blootstelling, terwijl het MTR ook bescherming biedt aan voortdurende blootstelling. Met name voor stoffen met een hoge verdwijnsnelheid zal dit leiden tot een groter verschil tussen veldwaarden (waarbij de stof kortdurend aanwezig was, door bijvoorbeeld afbraak na toediening) en MTR.

De eerste twee verklaringen wijzen op de zwakke punten van de veldstudies. De laatste drie verklaringen wijzen op de sterke kanten (realisme) van de veldstudie ten opzichte van de benadering met alleen laboratoriumstudies.

4 Invloed van de toetswaarde op de trend in milieubelasting

De vorige hoofdstukken maken duidelijk dat de beschikbare veldstudies onevenwichtig beoordeeld zijn in het verleden. Hanteren van deze gegevens zou tot een onevenwichtige evaluatie van de milieubelasting van de verschillende stoffen leiden. Daarnaast zijn de meeste veldstudies gericht op kortdurende blootstelling, terwijl een MTR ook bescherming moet bieden aan langdurige blootstelling. Deze veldstudies zouden daarom niet geschikt zijn voor MTR-afleiding. Desalniettemin is hier onderzocht in hoeverre het gebruik van deze gegevens tot een ander resultaat van de Tussenevaluatie zou hebben geleid.

In Tabel 4 staan de berekeningen van de milieubelasting op basis van MTRs en op basis van toelatingsnormen van het CTB, inclusief de selectie van veldstudies uit Tabel 3.

Tabel 4 Bijdrage van geselecteerde stoffen aan de berekende milieubelasting van het oppervlaktewater als functie van de toetswaarde

Stoffen	Toets- waarde	Milieubelasting [MIP]	Milieubelasting [MIP]	Verandering
		Referentie periode	2004 - 2005	
Alle	(ad hoc) MTR	25.000.000	3.600.000	85% reductie van milieubelasting in 2004-2005
Selectie Tabel 3		4.500.000	648000	De stoffen waarvoor veldstudies beschikbaar zijn, maken op basis van de MTRs 18% van de totale milieubelasting uit zowel in het referentiejaar als in het toetsjaar.
Alle	CTB	6.900.000	1.400.000	80% reductie van milieubelasting in 2004-2005
Selectie Tabel 3		276000	28000	De stoffen waarvoor veldstudies beschikbaar zijn, maken op basis van de veldstudies 4% van de totale milieubelasting uit in het referentiejaar en 2% in het toetsjaar.

Het eerste dat zichtbaar is, is dat het absolute aantal MilieuIndicatorPunten (MIPs, de maat voor milieubelasting) kleiner is wanneer de toelatingsnorm gebruikt wordt: 6,9 miljoen ten opzichte van 25 miljoen als het MTR gebruikt wordt. Dat is niet alleen toe te schrijven aan veldstudies, omdat niet voor alle stoffen veldstudies beschikbaar waren. De toelatingsnormen van veel middelen, waaronder die met een groot verbruik zijn hoger dan de MTRs (Tabel 5). Dit geldt bijvoorbeeld voor de MTR-top 4, waarvoor de CTB-norm tot 143 maal hoger is. Voor deze 4 stoffen is de milieubelasting op basis van de CTB norm 7% van de belasting op basis van het MTR, terwijl ze 80% van de MIPs scoren. Bijna de helft van alle stoffen

heeft een hogere CTB norm dan het MTR: ongeveer een kwart heeft een meer dan 10 keer hogere norm. Daarentegen heeft slechts ongeveer 15% een (veel) lagere CTB norm dan MTR.

Tabel 5 Top 4 van stoffen die bijdragen aan de berekende milieubelasting van het oppervlaktewater en het verschil in MTR en CTB norm

Top 20 op basis van MTR in referentiejaar	Ratio tussen CTB norm en MTR
teflubenzuron	10
esfenvaleraat	143
fentin-acetaat	20
monolinuron	100

Ten tweede is duidelijk dat onafhankelijk van welke norm gebruikt wordt, het MTR of de CTB-toelatingsnorm, de trend in de tijd vergelijkbaar is: een afname van de milieudruk van 80-85%.

Als het MTR als toetswaarde wordt gebruikt voor alle stoffen, dan leveren de stoffen uit Tabel 3 gezamenlijk een bijdrage van 18% aan de totale berekende milieubelasting van het oppervlaktewater, zowel in de referentieperiode als in de periode 2004 – 2005.

Als toelatingsnormen worden gebruikt (in Tabel 4 aangeduid met ‘CTB’), waarin afleidingen uit de veldstudies worden meegenomen, dan is bijdrage van de stoffen uit Tabel 3 aan het totaal 4% in de referentieperiode en 2% in de periode 2004 – 2005 (Van der Linden, 2006).

De bijdrage van de middelen uit Tabel 3 aan de totale milieubelasting is in 2004-2005 kleiner ten opzichte van 1998 (van 4 naar 2%) wanneer de veldstudie als norm gehanteerd wordt, terwijl wanneer met het MTR wordt gerekend, deze bijdrage gelijk blijft (18%). Dit verschil valt als volgt te verklaren. Omdat de toelatingsnormen numeriek verschillen van de MTRs, en de verhouding van de toelatingsnorm tot het MTR voor elke stof verschilt, bepalen andere stoffen en toepassingen de absolute milieudruk bij gebruik van het MTR dan bij gebruik van de toelatingsnorm. De veranderingen in het middelenpakket, teelten, en de voorgeschreven maatregelen voor emissiereductie tussen 1998 en 2004-2005, resulteren dan in het verschillende aandeel van de geselecteerde stoffen met veldstudies in de totale milieubelasting.

5 Conclusies

De doelstelling van dit achtergrondrapport is driedelig:

- vaststellen wat het numerieke effect is van het meenemen van uitkomsten van veldproeven op de berekende reductie in milieubelasting;
- sterke en zwakke punten van veldproeven voor de beoordeling van de milieubelasting van gewasbeschermingsmiddelen in beeld brengen;
- inzicht verschaffen in mogelijke discrepanties tussen MTRs en toelatingsnormen.

Het effect van het meenemen van veldstudies op de berekende milieubelasting.

Uit de analyse blijkt dat wel of niet meenemen van resultaten van veldtoetsen in plaats van MTRs een grote invloed heeft op de absolute berekende milieubelasting. Het blijkt echter dat de relatieve reductie van de milieubelasting (de trend) zoals berekend in de tussenevaluatie vrijwel onafhankelijk is van deze keuze.

Sterke en zwakke punten van veldstudies.

Uit deze analyse blijkt dat in de toelating van ruim twintig stoffen op basis van veldstudies met een tiental verschillende maten gemeten is, zonder een duidelijke reden. Een grotere mate van uniformiteit in de afleiding van de toetswaarden is gewenst voor de beoordeling van de milieubelasting, de toelating en MTR afleiding in het algemeen.

Discrepanties tussen MTRs en toelatingsnormen.

Het blijkt dat veldstudies niet gebruikt zijn in de afleiding van MTRs. Ook blijkt dat de toelatingsnorm meestal niet overeenkomt met het MTR wanneer beide op basis van laboratoriumgegevens bepaald zijn. Getalsmatige verschillen tussen beide normen worden veroorzaakt door verschillen in de onderliggende gegevensbestanden en verschillende methoden van normstelling. Omdat toelatingsnormen en MTR voor bepaalde (toelating) of onbepaalde tijd (MTR) gelden, worden de normen niet voortdurend aangepast wanneer nieuwe informatie beschikbaar is of de methodologie wijzigt. Voortdurende uitwisseling van gegevens en voortdurende verregaande afstemming tussen toelating en normstelling is derhalve wenselijk.

Literatuur

Anonymous. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market, O.J. No L230, 19.8.1991 as lastly amended by Directive 97/57/EC establishing Annex VI to Directive 91/414/EEC O.J. No. L265, 27.9.1997, 1997a 1991.

Anonymous. Richtlijn 97/57/EG van de Raad van 22 september 1997 tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Publicatieblad Nr. L 265 van 27/09/1997 blz. 0087 - 0109. 1997.

Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, and Van den Brink PJ. Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integrated Environmental Assessment and Management*. 2006; 2(4):e20-e46.

Campbell PJ et al. Guidance document on higher-tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Brussels: SETAC-Europe; 1999.

Canton JH, Linders JBHJ, Luttik R, Mensink BJWG, Panman E, Van de Plassche EJ, Sparenburg PM, Tuinstra J. Catch-up operation on old pesticides: an integration. Bilthoven, the Netherlands: RIVM, 1991. RIVM Report 678801002.

CBB. AWB 04/300 EU Raadsbeschikking inzake 'essential uses'-toelatingen . Met noot van Vogelezang-Stoute (2005) *Milieu en Recht* 32(6) 396-400 2005.

Crommentuijn T, Kalf DF, Polder MD, Posthumus R, Van de Plassche EJ. Maximum Permissible Concentrations and Negligible Concentrations for pesticides. Bilthoven: RIVM, 1997. RIVM Rapport 601501002.

CTB. Beoordeling van bestrijdingsmiddelen met betrekking tot milieuaspecten en landbouwkundig nuttige organismen. Wageningen: Commissie voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, 1992.

DEFRA. Addressing interspecific variation in sensitivity and the potential to reduce this source of uncertainty in ecotoxicological assessments. London: DEFRA; 2002; Project code PN0932.

De Jong FMW, Mensink BJWG, Smit CE, Montforts MHMM. Evaluation of ecotoxicological field studies for authorisation of plant protection products in Europe. *Human and Ecological Risk Assessment* 2005;11:1157-1176.

De Snoo GR, Canters KJ. Neveneffecten van bestrijdingsmiddelen op terrestrische vertebraten. Leiden: Centrum voor Milieukunde, Rijksuniversiteit Leiden, 1987. CML Mededelingen 35a.

Dorgelo FO (ed). 2006. Eindrapportage CTBase. Wageningen, College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen.

EC. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market, Part II. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2003.

Emans HJB, Beek MA, Linders JBHJ. Beoordelingssysteem Bestrijdingsmiddelen (ESPE). In: VROM WRR, Uniform Beoordelingssysteem Stoffen (UBS). Den Haag: Ministerie van VROM, 1992. pp. 237-318.

Flipse LP. Verslag van de werkzaamheden gedurende 1964-1984 van de Commissie Toelating Bestrijdingsmiddelen. Wageningen: Bureau Bestrijdingsmiddelen, 1985.

Gezondheidsraad: HFG van Dijk. Beoordeling van risico's van bestrijdingsmiddelen. Een inventarisatie van knelpunten. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995.

Halfman W. Boundaries of regulatory science. Amsterdam: Universiteit van Amsterdam, 2003.

Hansler RJ, Traas TP, Mennes WC. Handreiking voor de afleiding van indicatieve milieukwaliteitsnormen Bilthoven: RIVM, 2006. RIVM rapport 601503024

HR. 02455/04E Definitie bestrijdingsmiddel. Met noot van Vogelezang-Stoute (2005) Milieu en recht 32(7) 446-450 Hoge Raad, 2005. LJN: AS6019.

Kalf DF, Mensink BJWG, Montforts MHMM. Protocol for derivation of Harmonised Maximum Permissible Concentrations (MPCs). Bilthoven, the Netherlands: RIVM, 1999. RIVM Rapport 601506001.

Linders JBHJ, Luttik R, Knoop JM, Van de Meent D. Beoordeling van het gedrag van bestrijdingsmiddelen in oppervlaktewater in relatie tot expositie van waterorganismen. Bilthoven, the Netherlands: RIVM, 1990. RIVM rapport 678611002.

Linders JBHJ, Rikken MGJ, Bakker J, Van der Poel P. Uniform Beoordelingssysteem Stoffen (UBS), versie 4.0 Bilthoven: RIVM, 2002. RIVM rapport 601450012 .

Mensink BJWG, Montforts MHMM, Wijkhuizen-Maslankiewicz L, Tibosch H, Linders JBHJ. Manual for Summarising and Evaluating the Environmental Aspects of Pesticides. Bilthoven, The Netherlands: RIVM, 1995. Report No. 679101022.

Montforts MHMM. Bescherming van bodemfuncties bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Leidraad Bodembescherming. 2006; 73:1-37.

Montforts MHMM, De Jong FMW. Field studies in pesticide registration; questioning the answers. Integrated Environmental Assessment and Management. 2007; 3(1):150-153.

OECD. The Assessment of Persistency and Bioaccumulation in the Pesticide Registration Frameworks within the OECD Region. Paris: OECD, 2004. OECD Series on Pesticides No. 25.

Sanco (2002) Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology; E1 - Plant health Sanco/3268/2001 rev.4 (final) 17 October 2002. Brussels: DG Sanco. http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/wrkdoc/wrkdoc10_en.pdf.

TCB. Advies bodembescherming en bestrijdingsmiddelen. Leidschendam: Technische Commissie Bodembescherming, 1990. TCB A89/05.

TCB. Advies toelatingsnorm voor persistentie. Den Haag, The Netherlands: Technical Committee on Soil Protection, 2004. TCBS03(2004).

Van der Linden AMA. (ed.) Evaluatie duurzame gewasbescherming 2006: milieu. Bilthoven: RIVM, 2006. Rapport 607016001

Van der Linden AMA, Boesten JJTI. Berekening van de mate van uitspoeling en accumulatie van bestrijdingsmiddelen als functie van hun sorptiecoefficient en omzettingssnelheid in bouwvoormateriaal.. Bilthoven, the Netherlands: RIVM, 1989. RIVM rapport 728800003.

Van Vlaarding PLA, Verbruggen EMJ. Guidance for the derivation of environmental risk limits within the framework of 'International and national environmental quality standards for substances in the Netherlands' (INS). Revision 2007. Bilthoven, the Netherlands: RIVM, 2007. RIVM report 601782001/2007.

Vogelezang-Stoute EM. Bestrijdingsmiddelenrecht Amsterdam: University of Amsterdam, 2004.

Vogelezang-Stoute EM and Matser EJ. De toelating van bestrijdingsmiddelen. Milieu tussen wet en beleid. Amsterdam, The Netherlands: Centrum voor Milieurecht, 1990.

Bijlage 1. Brongegevens per geselecteerde stof

Veldstudies hebben een rol gespeeld in de toelating van diverse middelen sinds 1995. De wijze van beoordelen is echter niet uniform geweest. De invloed van de ontwikkelingen in de stand van de wetenschap en de toepassing van deze kennis op de toelaatbaarheid van de middelen is daardoor niet goed te schetsen. Vetgedrukte waarden zijn gebruikt als (ad hoc) MTR waarde dan wel als CTB toelatingswaarde in de berekening.

Atrazine

Het **MTR 2,4 µg/L** is in 2000 afgeleid door het RIVM in opdracht van het CTB volgens de methode INS. Hierbij is een SSD benadering gevolgd, en is het MTR gebaseerd op de HC₅ van de verdeling van NOEC waarden. In het CTB dossier (1999) wordt als acute norm voor de kanalisatie genoemd de waarde van 0.205 µg/L (= 0.1 x EC₅₀ algen, met een extrapolatie factor 10 daaroverheen). Deze waarde is echter gebaseerd op de (beperkte) dataset aanwezig in het toelatingsdossier. Er is geen chronische norm afgeleid. Volgens de EU-monografie zou deze 6 µg/L moeten zijn, op basis van vissen. In het toelatingsdossier wordt overigens vervolgens afgerekend op een semi-veldstudie: EAC <10 µg/L, de waarde voor klasse 3 effecten in semi-veldexperimenten. De gehanteerde waarde van <10 µg/L wordt in de EU-monografie als onbetrouwbaar beoordeeld omdat met name de algen op een te hoog aggregatieniveau beoordeeld zijn. Opmerkelijk is dat volgens Appelman en Brock (H₂O nummer 21, 2001) de norm op basis van veldstudies in de openbare literatuur 20 µg/L zou mogen zijn bij korte-termijn blootstelling en 5 µg/L bij lange-termijn blootstelling. Voor dit rapport wordt de **EAC 10 µg/L** (dus niet <) gebruikt. Het verschil tussen MTR en EAC kan worden verklaard doordat er bij de beoordeling van de veldstudies herstel wordt meegenomen.

Azoxystrobine

MTR 0,056 µg/L (ad hoc MTR RIZA). In het dossier wordt een norm voor de "first tier" van 1,3 µg/L genoemd gebaseerd op de EC₅₀ voor kreeftachtigen gedeeld door 100. Tevens wordt een **NOEAEC van 10 µg/L** (effect klasse 2-3) gevonden in een betrouwbare microkosmosstudie die als toelatingsnorm voor korte termijn blootstelling wordt genomen (eenmalige toepassing). Omdat vooralsnog de oorsprong van het genoemde MTR onduidelijk is, kan niet worden aangegeven waardoor het verschil wordt veroorzaakt. De norm uit de semi-veldstudie geldt echter slechts voor de korte termijn blootstelling. Er wordt geen veiligheidsfactor toegepast op de NOEAEC.

Carbendazim

Het **MTR 0,5 µg/L** is gebaseerd op een SSD op 4 NOEC waarden met vis als gevoeligste organisme. In chronische toxiciteitstesten is het verschil in gevoeligheid voor carbendazim van de standaard toetsorganismen *Daphnia magna* en *Oncorhynchus mykiss* overigens klein (NOECs van respectievelijk 13 en 18 µg/L; zie Brock et al. (2006)). De **EAC = 3,1 µg/L** (lange-termijn blootstelling in studie waarbij concentratie in water 28 dagen constant werd gehouden; effect klasse 1). In de microkosmosopstelling was geen vis aanwezig. Op basis van de chronische NOEC voor *O. mykiss* en toepassing van een AF van 10 kan de lange-termijn norm voor vis op 1.8 µg/L gezet worden. Op basis van zowel de microkosmosstudie en de beschikbare eerste trap gegevens voor regenboogforel kan een lange-termijn norm voor carbendazim van 1.8 µg/L afgeleid worden (zie Brock et al. (2006)).

Het verschil tussen MTR en NOEC microkosmos kan verder verklaard worden door het lage aantal NOECs (4) dat bij de MTR afleiding is meegenomen.

Chloorpyrifos

Het **MTR 3 ng/L** is gebaseerd op de SSD van chronische toxiciteitsgetallen voor algen, kreeftachtigen en vissen. De acute toelatingsnorm in de kanalisatie is 0,8 ng/L op basis van *Gammarus pulex*. Uit een eerder collegestuk (C49-3-12) blijkt dat er een toxiciteitsexperiment met een insect (*Pteronarcella badia*) moet zijn, met 96h LC50 0,038 µg/L. Deze zou een lagere acute norm van 0,38 ng/L leveren, maar deze is terzijde gelegd omdat het geen *Daphnia magna* is, waarvoor het dossiervereiste geldt (NB: *G. pulex*, eveneens geen *D. magna*, is later wel geaccepteerd!). Er zijn geen chronische gegevens beoordeeld in het kader van de kanalisatie omdat er veldstudies voorhanden waren. Een EAC = 0,1 µg/L (klasse 1 effect; eenmalige toediening; proefsloten; op basis van nominale concentratie) wordt genoemd door Appelman en Brock in hun artikel in H₂O nummer 21 (2001), alsmede de bijbehorende LOEC van 0,3 µg/L. Er is echter nog een studie in het toelatingsdossier met een NOEC <0,03 µg/L, die gebruikt is voor de toetsing van de toepassingen. Deze NOEC waarde is echter gebaseerd op een inconsequente respons omdat in hetzelfde microkosmosexperiment een blootstellingsconcentratie van 0.1 µg/L geen effect tot gevolg had. Verscheidene micro/mesocosm studies laten zien dat bij een korte-termijn blootstelling van 0.1 µg/L geen behandelingsgerelateerde effecten te zien zijn (Brock et al., 2006).

Chloorthalonil

Het **MTR 0,8 µg/L** is gebaseerd op 8 NOEC's en een SDD benadering. In de toelating zijn de volgende normen afgeleid. SSD methode: korte-termijn HC₅ = 10 (5 – 16) µg/L (op basis van acute L(E)C50 waarden voor alle beschikbare soorten; vis is het gevoeligste organisme). Lange-termijn HC₅ = 0,8 (0,2 – 3) µg/L (op basis van chronische NOECs voor alle beschikbare soorten). Model-ecosysteem methode: microkosmosstudie; herhaalde blootstelling; gebaseerd op nominale concentratie: Klasse 1 - 2 effect = 10 µg/L; Klasse 3 effect = 30 µg/L. Toelatingsnorm voor herhaalde toediening = **10 µg/L**. Deze waarde wordt meegenomen in dit rapport. In de microkosmosstudie zijn geen vissen meegenomen, terwijl deze toch tot de gevoeligste groep behoren. Dit zou voor een deel het verschil tussen MTR en effect in de veldstudie kunnen verklaren. Een betere verklaring is echter het gesimuleerde blootstellingsregime (herhaalde kortdurende pulsconcentraties in microkosmos experiment) versus constante blootstelling (HC5 op basis van chronische NOECs).

Deltamethrin

Voor deltamethrin is de acute waarde voor kreeftachtigen lager dan de chronische voor algen, en is het **MTR 0,39 ng/L** afgeleid van die acute waarde. Toelatingsnorm voor korte-termijnblootstelling t.g.v. herhaalde toepassing is **3,1 ng/L** (op basis van effect klasse 3 in mesokosmosstudie met tralomethrin; tralomethrin wordt snel omgezet in deltamethrin). Verschil kan worden verklaard door het meenemen van herstel in de semi-veldstudie norm en het korte-termijn blootstellingsregime in deze semi-veldstudie.

Esfenvaleraat

MTR 0,07 ng/L. (ad hoc MTR, afgeleid door RIZA). **EAC = 10 ng/L** (klasse 1 – 2 effect; herhaalde toediening; gebaseerd op nominale concentratie; ook van toepassing op vis). Meerdere semi-veldstudies; sommigen met vis. Voor de vergelijking in dit rapport wordt de EAC van 10 ng/L gebruikt. Het verschil met het MTR is niet aan te geven omdat de afleiding van het MTR niet duidelijk is. Het blootstellingsregime in de semi-veldstudies betreft een herhaalde, korte-termijn puls-blootstelling.

ETU

MTR 5 ng/L (INS, www.rivm.nl/rvs). Metaboliet van maneb en mancozeb. Zie Maneb.

Kresoxim-methyl

Ad Hoc MTR 15 ng/L. CTB dossier meldt EAC = 6,65 µg/L (effect klasse 1 en toepassing van veiligheidsfactor 2; herhaalde toepassing; op basis van nominale concentraties). Opmerking: Klasse 1 effect = 13,3 µg/L. EAC is veel hoger dan waarde ad hoc MTR. Niet te vergelijken omdat afleiding MTR niet duidelijk is. Tevens kan het blootstellingsregime in de semi-veldstudie niet als lange-termijn chronisch maar als herhaalde, korte-termijn puls-blootstelling gekenmerkt worden.

Lambda-cyhalothrin

Ad hoc MTR 0,29 ng/L (afleiding RIZA). EAC = 10 ng/L (klasse 2 effect in meerdere enclosure studies in proefsloten; herhaalde toediening; gebaseerd op nominale concentratie). In enclosure studies was geen vis aanwezig. Mediane HC₅ voor vis (op basis van 7 acute NOECs) = 32 ng/L. Toelatingsnorm voor herhaalde toediening = 10 ng/L (gebaseerd op meerdere microcosm experimenten). Niet te vergelijken omdat afleiding MTR niet duidelijk is. Duidelijk is wel dat veldtoetsen niet zijn meegenomen bij afleiding MTR.

Linuron

MTR 0,250 µg/L is gebaseerd op laagste NOEC (algen) met een veiligheidsfactor 10. EAC = 15 µg/L (effect klasse 3 in proefsloten; herhaalde toediening (3 pulsen); gebaseerd op nominale concentratie. CTB hanteert deze EAC op basis van conclusies in EU monografie. In de EU monografie en in het CTB dossier wordt vermeld dat deze EAC mogelijk niet voor hogere waterplanten geldt. Uit de veldstudie komen de volgende overige eindpunten:

Klasse 1 effect herhaalde puls-blootstelling = 5 µg/L

Klasse 3 effect herhaalde puls-blootstelling = 15 µg/L

Klasse 3 effect chronische blootstelling = 5 µg/L

Klasse 1 effect chronische blootstelling = 0,5 µg/L

Vis was niet aanwezig in de experimentele ecosystemen. De lange-termijn norm voor vis op basis van chronische lab toxiciteit is echter relatief hoog (10 µg/L). Tot en met 2001 zijn toelatingen getoetst aan de EAC van 0,5 µg/L: als de PEC TWA 28-dagen >0,5 µg/L was, geen toelating; als de PIEC <15 µg/L was, toelating. Ertussenin (PIEC overschreden, PEC TWA 28-dagen niet overschreden) geen uitspraak.

Door herstel danwel de pulsed exposure uit mesocosm mee te nemen komt CTB tot hogere norm voor korte-termijn blootstelling. De EAC 15 µg/L is meegenomen voor de vergelijking in dit rapport. Opmerking: er is geen AF toegepast voor ruimtelijk-temporele variatie.

Mancozeb

Ad Hoc MTR = 6900 ng/L (RIZA). EAC = 32 µg/L (effect klasse 3; herhaalde toediening; gebaseerd op nominale concentratie). Mesocosm experiment zonder vis. Risico vissen bepaald met SSD methode (voor 8 soorten acute NOECs beschikbaar; HC₅ = 68 µg/L). Het CTB hanteert een veiligheidsfactor van 2 hetgeen resulteert in een korte-termijn toelatingsnorm voor vis van 34 µg/L. Toelatingsnorm voor herhaalde toepassing = 32 µg/L. Opmerking: NOEC_{mesocosm} = 10 µg/L (klasse 1 effect). Mesocosm zonder vis, en de norm voor vis (laboratorium) met veiligheidsfactor komt goed overeen. Vergelijking met norm niet mogelijk wegens onduidelijkheid over afleiding van de ad hoc MTR, erg grote verschil vooralsnog niet te verklaren. De afgeleide CTB norm betreft een toelaatbare concentratie voor herhaalde, korte-termijn puls-blootstelling.

Maneb

Ad Hoc MTR = 6900 ng/L (RIZA). Het vastgestelde MTR voor maneb is de norm voor het afbraakproduct ETU (5 ng/L) (www.rivm.nl/rvs). Elders wordt een norm voor maneb afgeleid van **12 ng/L**, gebaseerd op effecten op de bacterie *Photobacterium phosphoreum* met een factor 100. De CTB norm van 32 µg/L (op basis van een semi-veldstudie met mancozeb) betreft een EAC Klasse 3 respons t.g.v. korte-termijn blootstelling aan herhaalde pulsconcentraties. Groot verschil tussen norm gebaseerd op bacterie of ETU en norm gebaseerd op vis of mesocosm.

Metamitron

Het MTR **10 µg/L** is afgeleid door het toepassen van een factor 10 op de laagste NOEC voor een alg. CTB dossier meldt EAC = **1020 µg/L** (mogelijk is dit een vergissing en moet dit 1120 µg/L zijn) (korte-termijn blootstelling t.g.v. eenmalige toediening; effect klasse 2; op basis van nominale concentratie). Opmerking: Effect klasse 1 = 280 µg/L. Uit het semi-veld experiment blijkt dat de stof vrij snel wordt omgezet. Het gaat hier niet zozeer om herstel, maar wellicht eerder om de blootstellingsduur die onder veldomstandigheden door fotolyse veel korter is dan in het lab.

Metiram

MTR 7 µg/L. (Ad Hoc norm). EAC metiram = EAC mancozeb = **32 µg/L** (effect klasse 3; herhaalde toepassing; gebaseerd op nominale concentratie). Mesocosm experiment zonder vis. Risico van metiram voor vis bepaald met SSD methode (voor 6 soorten acute NOECs beschikbaar; HC5 = 100 µg/L). Het CTB hanteert een veiligheidsfactor van 2 hetgeen resulteert in een korte-termijn norm voor vis van 50 µg/L. Overall CTB norm voor herhaalde toepassing = 32 µg/L.

Mogelijk verklaart het meenemen van herstel en het korte-termijn blootstellingsregime (t.g.v. herhaalde puls-dosering) het verschil tussen de CTB norm en het MTR.

Metolachloor en S-metolachloor

MTR metolachloor: **200 ng/L** (factor 10 op laagste NOEC voor algen), S-metolachloor 4 ng/L (herkomst onduidelijk). Toelatingsnorm voor zowel metolachloor als S-metolachloor gebaseerd op mesocosm studie uitgevoerd met Dual Gold. **EAC = 20 µg/L** (= NOEC_{mesocosm}). Het verschil tussen veldstudie en MTR (factor 100) is niet goed te verklaren. Het is onduidelijk of het hier om lange dan wel korte termijn blootstelling gaat. Voor S-metolachloor is uiteindelijk ook gerekend met 200.

Metoxuron

Ad hoc **MTR 19 µg/L**. De **EAC = 4,8 µg/L** (overall NOEC algen, gebaseerd op nominale concentratie). Opmerking: 1^e tier norm = 6,4 µg/L (gebaseerd op 1/10 x EC50 *Scenedesmus*); 1^e tier norm = 1,7 µg/L (gebaseerd op 1/10 x NOEC *Scenedesmus*). Het is onduidelijk welk blootstellingsregime in de semi-veldstudie van toepassing is. De EAC is lager dan het MTR.

Metribuzin

MTR 52 ng/L (ad Hoc MTR). **EAC = 18 µg/L** (klasse 2 effect in 'enclosures' in proefsloten; enkelvoudige toepassing; gebaseerd op nominale concentratie). Het betreft hier een eenmalige toepassing van een relatief snel verdwijnend herbicide. Groot verschil, vooralsnog niet te verklaren.

Terbutylazin

MTR 0,190 µg/L (wettelijke norm). **EAC = 5 µg/L** (effect klasse 2-3 en AF van 2; op basis van nominale concentratie). CTB past een veiligheidsfactor van 2 toe om een EAC af te leiden; Klasse 2-3 effect in semi-veldexperiment = 10 µg/L. In het CTB dossier staat geen duidelijke beschrijving van het gesimuleerde blootstellingsregime. Semi veldstudienorm factor 10 hoger dan MTR, niet direct te verklaren.

Thiacloprid

Ad hoc **MTR 25 ng/L**. **EAC = 1,57 µg/L** (hoogstwaarschijnlijk klasse 3 effect in microkosmosstudie; op basis van nominale concentratie). In het CTB dossier staat geen duidelijke beschrijving van het gesimuleerde blootstellingsregime. Het verschil is onder andere te verklaren door herstel mee te nemen in veldstudie.

Thiram

MTR 32 ng/L (factor 10 op laagste NOEC voor vis). **EAC = 10 µg/L** (effect klasse 3 in mesokosmos; herhaalde toepassing; op basis van nominale concentratie). In semi-veldstudie is geen vis aanwezig. Opmerking: HC₅ op basis van 5 acute LC₅₀ waarden voor vis = 34,8 (3,8 – 83,8). Klasse 2 effect in mesocosm = 1 µg/L. het betreft een korte-termijn blootstelling t.g.v. een herhaalde pulsdosering. Groot verschil, gedeeltelijk te verklaren door herstel en korte-termijn blootstelling, maar mogelijk ook doordat in de mesocosm geen vis aanwezig is. Niet duidelijk waarom EAC is gebaseerd op mesocosm als vis de gevoeligste groep is.

Tolyfluanide

MTR 0,5 µg/L (ad Hoc MTR). **EAC = 46 µg/L** (klasse 3 effect; meervoudige toediening; gebaseerd op nominale concentratie). Semi-veldstudie ('enclosures' in proefsloten) zonder vis. Toelatingsnorm voor vis = mediane HC₅ op basis van 5 acute NOECs = 27,5 µg/L. In enclosure studie met vis (*Oncorhynchus*) geen behandelingseffecten bij herhaalde toediening van 46 en 60 µg/L. Overall CTB norm voor herhaalde toediening = 27,5 µg/L. NOEC_{microcosm} = 10 µg/L (klasse 1 effect). Bij een blootstelling van 27,5 en 46 µg/L zijn alleen korte-termijn effecten op algen te verwachten

Triazamaat

MTR 12 ng/L (methode ad hoc MTR, veiligheidsfactor op NOEC daphnia (D Magna) van 1.2 ug/l). CTB rekent af op first tier gegevens (factor 100 op EC₅₀ voor kreeftachtigen: 0,035 µg/L). NOEC_{microcosm} = 7 µg/L (minder betrouwbare microkosmos studie volgens CTB), mag niet als EAC worden genoemd.

Trifloxystrobin

Ad hoc **MTR 54 ng/L**. De **EAC = 8,07 µg/L** (mesocosm studie zonder vis; herhaalde toediening; korte-termijn blootstelling; Effect klasse 2-3). Mediane HC₅ voor vis (op basis van 8 acute NOECs) = 7.1 µg/L. Overall CTB norm 8,07 of 7,1 µg/L. CTB kiest niet echt, maar vergelijkt beide normen met de PEC. Voor de toelating maakt dit uiteindelijk niet uit (of toepassingen wel of niet voldoen hangt niet af van de gehanteerde norm) en daarom wordt voor de vergelijking in dit rapport uitgegaan van de EAC = 8,07 µg/L.

Bijlage 2 Afleiding van toelatingsnormen

Deze bijlage beschrijft de ontwikkeling van milieucriteria voor waterorganismen bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Het hoofdstuk plaatst de samenhang tussen milieukwaliteitsnormen (MTR) en de methodiek van de toelatingsbeoordeling in perspectief. MTR en toelating zijn pas sinds 1995 gekoppeld. De waarde van een toelatingsnorm of MTR is afhankelijk van het moment waarop de beoordeling heeft plaatsgevonden of het MTR vastgesteld is. De gegevensbasis is immers afhankelijk van het toetsingskader en gegevensvereisten op dat moment. Verschillen in numerieke waarden van normen kunnen daarom samenhangen met verschillen in het moment van vaststellen.

Een uitgebreide toelichting op de ontwikkeling van de regelgeving en het toetsingskader is elders gepubliceerd (Montforts, 2006).

Na 1995 golden gekwantificeerde milieucriteria volgens het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Bmb) en de Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Rumb), met name voor persistentie, uitspoeling en risico's voor waterorganismen. Voor de criteria die niet specifiek uitgewerkt waren in het Bmb werden de Uniforme Beginselen (UB) uit de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn 91/414/EEG toegepast. Wanneer normen overschreden worden, verwijst de regelgeving door naar een 'tenzij-bepaling'. De tenzij-bepaling vereist dat aangetoond wordt dat de toepassing onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten heeft. Over het gebruik en de interpretatie van veldstudies waarin de effecten op water- of bodemecosystemen gevolgd worden, met het oog op de 'tenzij-bepaling', is pas in de afgelopen vijftien jaar kennis en ervaring opgedaan (Gezondheidsraad: H.F.G. Van Dijk, 1995; Montforts en De Jong, 2007).

De wijze waarop milieustudies beoordeeld werden op kwaliteit, en de gegevens geselecteerd werden voor de risicobeoordeling, is deels vastgelegd in de bijlagen bij de Rumb en in een RIVM rapport (Mensink et al., 1995; OECD, 2004). De beoordelingsmethodologie wordt aangereikt door de departementen, onder meer in de vorm van het UBS, waarvan versie 4.0 de laatste is (Linders et al., 2002). De wijze van toetsen aan de normen is vastgelegd in het Handboek Toelating Bestrijdingsmiddelen (HTB) van het CTB.

Het Bmb was van toepassing op oude stoffen die nog niet Europees beoordeeld waren. Stoffen die Europees beoordeeld zijn, worden geplaatst op een positieve of negatieve lijst. Deze lijst is de Annex I bij de Richtlijn 91/414/EEG. Stoffen op de positieve lijst worden aangeduid met 'geplaatst op Annex I'; stoffen op de negatieve lijst als 'niet-geplaatst'. Wel geplaatste of nieuwe stoffen werden getoetst aan de Bmb en het Rumb. Het verschil is dat de norm voor de algen gebaseerd wordt op de NOEC onder de Bmb en op de EC50 onder de UB. Wanneer bij verlengingen voor toegelaten toepassingen van toegelaten middelen gegevens voor toetsing ontbreken, wordt de toelating verlengd met de tijd benodigd voor de levering van het onderzoek dat nodig is om aan te tonen dat voldaan is aan de normen, indien de normoverschrijding voor de giftigheid kleiner dan een factor 100 is, of wanneer alleen de norm voor de BCF overschreden wordt. Indien de normoverschrijding voor de giftigheid groter dan een factor 100 is, wordt de aanvraag afgewezen. Nieuwe, niet-toegelaten toepassingen worden niet eerder toegelaten dan het moment waarop aangetoond is dat alsnog voldaan wordt aan de normen.

De inwerkingtreding van de verschillende normen is niet gelijk in de tijd. Pas bij de herziening van het Rumb in 2000 wordt bepaald dat de milieucriteria ook van toepassing zijn op anorganische stoffen. Toetsing aan chronische gegevens voor waterorganismen is pas vanaf juni 1996 verplicht. De verplichting tot het leveren van chronische gegevens vervalt bovendien indien de verdwijnsnelheid (in combinatie met het toepassingsregime) zodanig hoog is, dat chronische blootstelling in de praktijk niet mogelijk is. Ook de verplichting tot het leveren van chronische gegevens voor metaboliëten is afhankelijk van stoffeigenschappen en andere gegevens.

Naast het Bmb of Bub was voor alle middelen tevens de Rumb, en vanaf 2000 de Rumb 2000, van toepassing. In de Rumb (1995) was opgenomen aan welke normen getoetst moest worden voor waterorganismen, en de tenzij-bepaling. Er was geen verwijzing naar het MTR. Beleidsmatig is overeengekomen dat het CTB bij alle aanvragen een MTR zou afleiden (brief van Ir. M. Bovenkerk (VROM/DGM/SVS) aan SGB, IWINS en CTB, dd 4 november 1997, SVS/SN/-536). Met dat doel is een richtsnoer ontwikkeld dat de verschilpunten tussen normstelling en toelating zoveel mogelijk zou wegnemen (Kalf et al., 1999). Met de herziening van de Rumb in 2000 wordt de tenzij-bepaling in eerste instantie gebaseerd op het maximaal toelaatbare risiconiveau, MTR; daarna pas op veldgegevens die aanleiding geven tot het bijstellen van de berekende concentratie of tot het bijstellen van de effectconcentratie onder veldomstandigheden. De Rumb 2000 stelt in Bijlage VI dat meer uitgebreide laboratoriumstudies of veldstudies gegevens kunnen opleveren over een breder scala aan soorten (ook voor soorten die moeilijk in het laboratorium te kweken zijn) en over de snelheid van herstel bij een gedeeltelijke reductie van dichtheden. Een tijdelijke overschrijding van het MTR in de orde van enkele uren of dagen behoeft bij een partieel effect voor de lange termijn geen ernstige gevolgen te hebben voor populaties van soorten zoals kreeftachtigen en algen. De Rumb 2000 suggereert dat de toepassing een tijdelijke overschrijding van het MTR tot gevolg mag hebben, waarbij een partieel effect op dichtheden van soorten toegestaan is. Daarmee geeft de Rumb 2000 nadere invulling aan het begrip van onaanvaardbare effecten uit de UB.

Vanaf 23 december 2005 golden het nieuwe Bub en de Regeling uitvoering uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen (Ruubg). Daarin is opgenomen dat in de tweede tier aan de norm voldaan is als de toepassing niet leidt tot overschrijding van het MTR. De nieuwe regelgeving die sinds 2007 van kracht is, heeft geen invloed gehad op de toelating van middelen in de periode waarover deze Tussenevaluatie van toepassing is.

Voor de berekening van milieuconcentraties, de PEC-waarden, wordt tegenwoordig, sinds mei 2002, voor de nationale beoordeling het model TOXSWA gehanteerd (Westein et al., 1998). Alle in TOXSWA beschouwde processen en procesparameters, inclusief het driftpercentage, zijn gebaseerd op voor Nederland relevant onderzoek. Derhalve is het model toegesneden op de Nederlandse situatie. Op dit moment wordt bij landbouwkundig gebruik alleen verwaaiing van gewasbeschermingsmiddelen (drift) meegenomen als emissieroute naar het oppervlaktewater, terwijl drainage, uitspoeling en run-off (afspoeling) nog niet meegenomen worden in de berekening van de belasting van het oppervlaktewater. De Nederlandse driftpercentages zijn in de loop der jaren enkele malen herzien en uitgebreid (Tabel 6). Sinds 1998 zijn enkele driftreducerende maatregelen mogelijk in de fruitteelt: tunnelspuiten en windsingels op de rand van het rijpad.

Het HTB 0.2 beschrijft de nationale werkwijze voor de toelatingsbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen op basis van bestaande stoffen niet geplaatst op bijlage I van de Gewasbeschermingsrichtlijn 91/414/EEG. Dit HTB geldt tevens voor volledige aanvragen voor nieuwe stoffen en bestaande stoffen geplaatst op bijlage I van de Gewasbeschermingsrichtlijn 91/414/EEG tot en met 31 augustus 2006. Na deze datum geldt HTB Gewasbeschermingsmiddelen versie 1.0

De concentratie die getoetst wordt aan de EC50 of LC50 voor kreeftachtigen en vissen, en aan de NOEC of EC50 voor algen, is de initiële concentratie direct na de toepassing. De concentratie die getoetst wordt aan de NOEC voor kreeftachtigen en vissen is de tijdsgewogen gemiddelde concentratie over 21, respectievelijk 28 dagen. TOXSWA maakt ook onderscheid tussen voorjaar en najaar; hetgeen met name in het najaar leidt tot een sterkere verdunning van de beginconcentratie door het hogere debiet. In de toelatingsbeoordeling worden de chronische, subletale eindpunten dus getoetst aan een concentratie die doorgaans lager is dan de beginconcentratie. Wanneer de concentratie gedurende de eerste dagen in een dergelijk venster boven de NOEC ligt, terwijl het tijdsgewogen gemiddelde onder de norm uitkomt, kan de toepassing wel effecten veroorzaken, die niet gecompenseerd worden door de tijd dat de concentratie onder de NOEC ligt. Voor deze gevallen draagt de regelgeving echter geen oplossing aan. In het Europese kader worden de NOECs in eerste instantie aan de initiële PEC getoetst. Wanneer dit tot normoverschrijding leidt, wordt echter ook geadviseerd te bekijken of een tijdsgewogen benadering soelaas biedt. Daarvoor moet wel een wetenschappelijk bewijs geleverd worden.

Tabel 6 Driftpercentages in de Nederlandse toelating

Toepassing	voor 16-08-1998	na 16-08-1998 voor 31-12-1999	na 31-12-1999 voor mei 2002	na mei 2002
Volleveldsteelt en klein fruit	2-5	1	1	1
boomkwekerijgewassen, klein bos- en haagplantsoen	5	1,6	1	1
fruitbomen kaal (tot 1 mei)	10	17	17	17
fruitbomen in blad	10	7	7	7
laanbomen kaal (tot 1 mei)	10	17	-	-
laanbomen in blad	10	7	-	-
laanbomen, spullen	-	-	0,8	0,8
laanbomen, opzetters	-	-	2,8	2,8
Bloembollen	2	0,2	1	1
Kassen	0,1	0,1	0,1	0,1
vliegtuigtoepassingen	100	100	100	5
grienden en droge slootbodems	100	100	100	100
vuilstort, rijbespuiting, rugspuit, straatmeubilair	0,5	0	0	0

Het HTB0.2 beschrijft de nadere evaluatie van de risico's voor waterorganismen als volgt (Hoofdstuk Risico voor het milieu, Waterorganismen, pagina 18 en verder):

Als niet voldaan wordt aan de norm ($1 \leq$ overschrijdingsfactor < 100), dan wordt de betreffende toepassing als ontoelaatbaar beschouwd, tenzij een nadere (adequate) risico-evaluatie aantoont dat er geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten zijn voor waterorganismen en organismen die afhankelijk zijn van waterecosystemen (Bmb, art. 7, derde lid).

In de tweede tier van de beoordeling kan een Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) afgeleid worden volgens het 'Guidance Document on deriving Environmental Risk Limits' (RIVM rapport no. 601501012) (Rumb 2000, art. 5, vierde lid). Alleen normen afgeleid volgens dit protocol worden MTRs genoemd. Het MTR betreft een meer verfijnde norm voor de chronische toxiciteit. Het MTR is echter niet voor alle actieve stoffen geschikt ter invulling van een adequate risico-evaluatie. De oorzaak hiervan ligt in het feit dat de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel plaatsvindt op basis van het gebruik van het middel waarbij tevens rekening wordt gehouden met fysisch/chemische eigenschappen van de werkzame stof. De methode waarmee MTRs worden afgeleid betreft in feite een in Nederland geaccepteerd model waarmee getracht wordt het risico van chronische blootstelling aan een stof in te schatten. Voor snel uit de waterfase verdwijnende stoffen is er in oppervlaktewater echter eerder sprake van kortdurende eenmalige of herhaalde blootstelling dan van chronische blootstelling.

Voor een nadere adequate risicobeoordeling dienen gegevens te worden verstrekt die aanleiding geven tot het bijstellen van de berekende concentratie in het oppervlaktewater dan wel tot het bijstellen van de effectconcentratie onder veldomstandigheden (Rumb 2000, art.5., vijfde lid). Hierbij kan gedacht worden aan (semi-) veldexperimenten (onder andere mesokosmosstudies) waarbij een meer realistische blootstelling wordt nagebootst of aan laboratoriumstudies met additionele soorten die representatief zijn voor oppervlaktewater. Zie voor algemene richtlijnen voor deze nadere (adequate) evaluatie Bijlage VII "Uitvoering van de adequate risico-evaluatie ten aanzien van waterorganismen" van de Rumb, opgenomen in bijlage 5.

Binnen Europees kader is de laatste jaren veel aandacht besteed aan de uitwerking van invulling van een adequate risicobeoordeling. Richtlijnen voor vervolgonderzoek zijn redelijk uitgekristalliseerd in het internationale 'HARAP guidance document (Higher Tier Aquatic Risk Assessment of Pesticides) (Campbell et al., 1999). Het HARAP guidance document geeft onder andere richtlijnen voor probabilistische methoden en richtlijnen voor (semi-)veldonderzoek. Met behulp van probabilistische methoden wordt een ecotoxicologische norm afgeleid op basis van meer soorten dan alleen de standaard toetsorganismen. Bij de HARAP workshop is geconcludeerd dat semi-realistische microkosmos studies direct gebruikt kunnen worden bij de risicobeoordeling zonder toepassing van veiligheidsfactoren wanneer

- de testsystemen relevante species,

- gevoelige eindpunten en
- testcondities die vergelijkbaar zijn met veldcondities

bevatten. Over de ecologische interpretatie van aquatische microkosmos- en mesokosmosdata, en implementatie van deze studie in de risicobeoordeling, is gediscussieerd bij de internationale "CLASSIC workshop" (Community Level Aquatic System Studies - Interpretation Criteria). Aanbevelingen staan beschreven in het rapport van deze workshop (Heger et al., 2001). Ondanks dat verschillende problemen zijn herkend, is er geconcludeerd dat wanneer deze studies goed opgezet, uitgevoerd en geëvalueerd zijn een "environmentally acceptable concentration" (EAC) afgeleid kan worden. Hierbij dienen ecologische criteria (bijvoorbeeld potentie voor herstel, ecologische rol van de populaties die effect ondervinden) in ogenschouw te worden genomen. De richtlijnen zoals opgenomen in de "HARAP and CLASSIC Guidance Documents" worden ook reeds voor Nederlandse aanvragen per geval toegepast. In overleg met het CTB dienen de eisen met betrekking tot de aard en het aantal benodigde toxiciteitsgegevens vastgesteld te worden. Gezien de complexiteit van aanvullend onderzoek vindt de beoordeling plaats met advies van experts.

Het HTB Gewasbeschermingsmiddelen versie 1.0 (hoofdstuk 7, pagina's 20-22) formuleert de toetsing als volgt. Het HTB 1.0 is sedert 2006 van kracht.

"Het beoordelen van het risico voor water- en sedimentorganismen is in regelgeving vastgelegd. In de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Bmw) wordt in art. 3, eerste lid, onder a, ten tiende beschreven: "een bestrijdingsmiddel wordt slechts toegelaten indien deze geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft".

De beoordeling van middelen op basis van oude reeds op Annex I geplaatste werkzame stoffen of nieuwe stoffen is vastgelegd in het Besluit uniforme beginselen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen (Bubg). Daarin staat nader uitgewerkt dat deze middelen worden beoordeeld conform de Uniforme Beginselen (UB). In de Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen (Ruubg) is uiteengezet hoe voor de Nederlandse situatie het risico voor water- en sedimentorganismen middels toepassing van MTR-waarden beoordeeld moet worden.

Voor de normen en criteria voor water- en sedimentorganismen voor de nationale toelating wordt verwezen naar het EU-kader (§ 1.4.2), met de volgende uitzondering: nationaal wordt een grens gesteld aan de mate van overschrijding van de norm voor water- en sedimentorganismen.

De toetsing van het risico voor water- en sedimentorganismen geschiedt als volgt:

Indien de in de UB genoemde normen niet worden overschreden is het middel toelaatbaar.

Indien één van de genoemde normen wordt overschreden is het middel niet toelaatbaar, tenzij een nadere (adequate) risicobeoordeling duidelijk aantoonst dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing. Als uit relevante meetgegevens, uitgevoerd in oppervlaktewater en/of sediment, blijkt dat de norm voor water- en/of sedimentorganismen wordt overschreden, wordt de toelating ontoelaatbaar geacht.

In de huidige wet- en regelgeving is opgenomen dat in het onderdeel risico voor waterorganismen volgend op de eerste tier beoordeling getoetst wordt aan het Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR). Het MTR is een nationale invulling van de adequate risicobeoordeling voor waterorganismen, voortvloeiende uit de afstemming met het nationale milieukwaliteitsbeleid.

Voor de normstelling voor de toelating van bestrijdingsmiddelen wordt aangesloten bij de methodiek die wordt gehanteerd in INS-kader. In het INS-kader heeft men de intentie aan te sluiten bij de Europese normstelling. De Europese normstelling is nog niet uitgekristalliseerd. Op dit moment wordt in INS kader bij de afleiding van MTR-waarden uitgegaan van de methode zoals beschreven in het Fraunhofer rapport. Conform het Fraunhofer rapport kan een eerste tier MTR worden afgeleid door gebruik van veiligheidsfactoren. Tevens kan, conform het Fraunhofer rapport, een MTR worden afgeleid op basis van aanvullende gegevens, zijnde:

- additionele single species testen;
- Het MTR wordt afgeleid met behulp van de SSD-methodiek zoals beschreven in Fraunhofer.
- microcosm test en mesocosm test.

Het MTR wordt afgeleid op basis van 'expert judgement' en in afstemming met INS."

Bijlage 3. Afkortingen

AA-EQS	Annual Average - Environmental Quality Standard
BCF	Bioconcentratiefactor
Bestaande stoffen	Stoffen gereguleerd onder Verordening EC 1907/2006 (REACH)
Bgb	Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Bmb	Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen
BMW	Bestrijdingsmiddelenwet 1962
Bub	Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen
CBb	College van Beroep voor het bedrijfsleven
CTB	College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen; vanaf 17-10-2007 Ctgb
Ctgb	College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden
DT50	Tijd waarin 50% afbreekt
DT90	Tijd waarin 90% afbreekt
EAC	Ecological Acceptable Concentration
EC50	Concentratie waarbij 50% effect optreedt
ETU	metaboliet van maneb en mancozeb
HC5	Hazardous Concentration, concentratie waarbij 5% van de soorten niet beschermd is
HTB	Handboek Toelating Bestrijdingsmiddelen
INS	(Inter)nationale Normstelling Stoffen; eerder Integrale Normstelling Stoffen
IWINS	Interdepartementale Werkgroep Integrale Normstelling Stoffen (later INS)
Klasse 1	Klasse van effecten waargenomen in veldstudies; geen verschillen met de controle
Klasse 2	Klasse van effecten waargenomen in veldstudies, kleine verschillen met de controle
Klasse 3	Klasse van effecten waargenomen in veldstudies, duidelijke (tot 8 weken) verschillen met de controle
LC50	Concentratie waarbij 50% sterfte optreedt
LD50	Dosis waarbij 50% sterfte optreedt
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration
MAC-EQS	Maximum Acceptable Concentration – Environmental Quality Standard
MIP	Milieu-indicator punt, maat voor de milieubelasting
MJP-G	Meerjarenplan Gewasbescherming
MNP	Milieu- en Natuur Planbureau
MTR	Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau
NOEAEC	No Observed Ecological Adverse Effect Concentration
NOEC	No Observed Effect Concentration
PEC	Predicted Environmental Concentration; de voorspelde milieuconcentratie
PIEC	Predicted Initial Environmental Concentration
PNEC	Predicted No Effect Concentration, concentratie waarbij geen effect voorspeld wordt

Rgb	Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIZA	Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling; later de Waterdienst
Rumb	Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen
Ruubg	Regeling uitwerking uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen
SF	Safety Factor; veiligheidsfactor
SGB	Stuurgroep Bestrijdingsmiddelenbeleid
SSD	Species Sensitivity Distribution
TER	Ratio Toxiciteit en Blootstelling
TGD	Technical Guidance Document
TWA	Time Weighted Average; tijdsgewogen gemiddelde
UB	Uniforme Beginselen voor besluitvorming onder de Richtlijn 91/414/EEG
UBS	Uniforme Beoordelingssysteem voor Stoffen
VenW	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
VR	Verwaarloosbaar Risiconiveau
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
Wgb	Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl