

Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

H. F. G. van Dijk^{*1}, L. Brussaard², F. Baerselman³, T. C. M. Brock⁴, E. van Donk⁵, M. A. van der Gaag⁶, C. A. M. van Gestel⁷, H. de Heer³, N. van der Hoeven⁸, F. M. W. de Jong⁹, A. M. A. van der Linden¹⁰, P. C. M. van Noort¹¹, P. A. Oomen¹², A. Stein¹³, L. E. M. Vet⁵, P. J. M. van Vliet¹⁴

¹Gezondheidsraad, Postbus 16052, Den Haag, ²Wageningen Universiteit, Leerstoelgroep Bodembioologie, Dreijenplein 10, 6703 HB Wageningen, ³Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Postbus 20401, 2500 EK Den Haag, ⁴Altera Research Instituut voor de Groene Ruimte, Postbus 47, 6700 AA Wageningen, ⁵Nederlands Instituut voor Oecologisch Onderzoek, Rijksstraatweg 6, 3631 AC Nieuwersluis, ⁶Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Postbus 20951, 2500 EZ Den Haag, ⁷Vakgroep Oecologie en Oecotoxicologie, Vrije Universiteit, De Boelelaan 1087, 1081 HV Amsterdam, ⁸ECOSTAT, Vondellaan 23, 2332 AA Leiden, ⁹Centrum voor Milieukunde, Universiteit Leiden, Einsteinweg 2, 2333 CC Leiden, ¹⁰Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, ¹¹Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling (RIZA), Postbus 17, 8200 AA Lelystad, ¹²Plantenziektenkundige Dienst, Postbus 9102, 6700 HC Wageningen, ¹³Wageningen Universiteit Laboratorium voor Bodemkunde en Geologie, Duivendaal 10, 6701 AR Wageningen, ¹⁴College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, Stadsbrink 5, 6707 HC Wageningen

ARTIKEL

Op verzoek van de Nederlandse overheid heeft een commissie van de Gezondheidsraad gerapporteerd over de rol die gegevens uit veldonderzoek in de ruimste zin des woords (dat wil zeggen inclusief multispeciotoxiciteitstests in het laboratorium, onderzoek aan modelecosystemen, enzovoorts) kunnen spelen bij de ecotoxicologische risicobeoordeling voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. De commissie meent dat veldonderzoek waardevolle, aanvullende gegevens kan opleveren over de blootstelling van organismen die geen doelwit van de bestrijding vormen en over de daaruit voortvloeiende effecten op het niveau van de populatie, de levensgemeenschap en het ecosysteem. Vaak is echter onduidelijk hoe deze gegevens gebruikt kunnen worden bij het beslissen over de toelating. Het is noodzakelijk om nader te specificeren wat men onder onaanvaardbare schade verstaat. Zowel van overheidswege duidelijker omschreven beschermdoelen als een beter inzicht in de ecologische betekenis van effecten zijn nodig om helderheid te verschaffen. Voorts wijst de commissie erop dat het statistisch onderscheidingsvermogen van veldproeven voldoende groot moet zijn om ecologisch relevant geachte veranderingen te kunnen detecteren. Ten slotte beveelt ze aan om de vinger aan de pols te houden met betrekking tot toegelaten gewasbeschermingsmiddelen door hun aanwezigheid in milieucompartimenten te monitoren en door hun eventuele betrokkenheid bij plotseling optredende sterfte onder opvallende diersoorten, zoals vogels, vissen en honingbijen na te gaan. Dit type onderzoek vormt een vangnet voor onrecht toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.

Introductie

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft, mede namens andere bewindslieden, de Gezondheidsraad verzocht om te rap-

porteren over de rol die uitkomsten van veldonderzoek kunnen spelen in de ecotoxicologische risico-evaluatie voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. In een advies voldoet een commissie van de Raad

aan dat verzoek.

Dit artikel is een nagenoeg exacte weergave van de samenvatting van het advies**. De commissie vat het begrip 'veldonderzoek' ruim op: ze verstaat daaronder elk onderzoek dat uitstijgt boven het niveau van de gestandaardiseerde enkelsoortstoxiciteitstest in het laboratorium. Te denken valt aan multispeciotoxiciteitstests in het laboratorium, onderzoek aan modelecosystemen in laboratorium, kas of openlucht (zie bijvoorbeeld figuren 1 en 2) en proeven in sloten, in bermen, op akkers, etc. Ook proeven gericht op het bestuderen van het gedrag van een bestrijdingsmiddel in intacte bodemprofielen rekent de commissie ertoe. Dergelijke onderzoeken hebben gemeen dat gestreefd wordt naar een betere benadering van de veldsituatie. Het advies heeft alleen betrekking op landbouwbestrijdingsmiddelen (gewasbeschermingsmiddelen). Deze dienen ter bescherming van landbouwgewassen tegen ziekten en plagen of voor het onkruidvrij houden van onbeeelde terreinen.

Wetgeving en toelatingsprocedure

De toelating (registratie) van bestrijdingsmiddelen in Nederland is geregeld in de Bestrijdingsmidde-

* Brussaard en Van Dijk waren voorzitter respectievelijk secretaris van de Gezondheidsraadcommissie 'Bestrijdingsmiddelen en veldonderzoek'. Brock, Van Donk, Van Gestel, Van der Hoeven, De Jong, Van der Linden, Van Noort, Stein en Vet waren lid van de commissie. Baerselman, Van der Gaag, De Heer, Oomen en Van Vliet waren adviseur.

** Het volledige advies 'Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen', publicatie nr 2000/07, is verkrijgbaar bij de Gezondheidsraad.

lenwet. Daarin is vastgelegd dat alleen middelen op de markt gebracht mogen worden die, bij gebruik volgens voorschrift, voldoende werkzaam zijn en geen onaanvaardbare schade toebrengen aan het gewas, de mens, planten en dieren (behalve de doelwitorganismen) en de kwaliteit van water en bodem. Voor gewasbeschermingsmiddelen zijn de milieueisen nader uitgewerkt in het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen. De Nederlandse regelgeving is verregaand aangepast aan de richtlijnen van de Europese Unie op dat gebied, te weten de Gewasbeschermingsrichtlijn en de zogenaamde Uniforme Beginselen.



Figuur 1. In de proefsloten te Renkum van het onderzoeksinstituut Alterra bestudeert men onder andere de effecten van gewasbeschermingsmiddelen op levensgemeenschappen in stilstaand, ondiep zoetwater.

Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) beoordeelt namens de overheid in ons land de toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen. Dat gebeurt aan de hand van een dossier dat de aanvrager van een toelating, doorgaans de fabrikant of importeur, bij zijn aanvraag moet overleggen. Daarin staan gegevens vermeld over het gebruik van de stof, de fysische en chemische eigenschappen en de toxiciteit voor bepaalde standaardtestorganismen. Bij het beantwoorden van de vraag of een middel aan de milieueisen voldoet, volgt het CTB een getrapte procedure (figuur 3). De eerste stap behelst een grove, relatief strenge, beoordeling op basis van modelberekeningen ten aanzien van het gedrag van de stof in het milieu en de geleverde toxiciteitsgegevens. Een stof die blijkens die beoordeling aan de milieueisen voldoet, wordt, althans op het punt van milieuveiligheid, toelaatbaar geacht. In het andere geval krijgt de aanvrager de gelegenheid aanvullende onderzoeksgegevens te leveren. Op grond daarvan vindt een hernieuwde beoordeling van de milieurisico's plaats (tweede stap). Als blijkens die gegevens aannemelijk is dat onder veldomstandigheden geen normoverschrijdingen zullen plaatsvinden of geen onaanvaardbare effecten zullen optreden, wordt de stof alsnog toegelaten. In twijfelgevallen bestaat de mogelijkheid van een beperkte toelating die is gekoppeld aan de voorwaarde

van onderzoek onder praktijkomstandigheden. Op basis van de dan te verkrijgen gegevens vindt een definitieve beoordeling plaats (derde stap). Elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel moet regelmatig herbeoordeeld worden. Doorgaans gebeurt dat iedere vijf jaar.

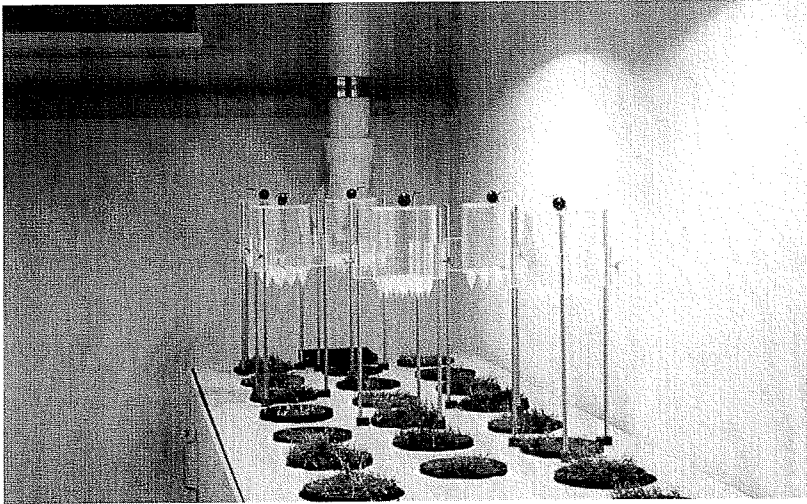
Veldonderzoek voorafgaand aan de toelating

Veldonderzoek vormt één van de mogelijkheden waarop een aanvrager de aanvullende gegevens voor de tweede stap van de risico-evaluatie kan verkrijgen. Omdat het wordt verricht vóór de toelating, kan het worden aangeduid als pre-registratieonderzoek. In internationaal verband zijn richtlijnen opgesteld voor de opzet en uitvoering van diverse soorten veldonderzoek.

De commissie meent dat dit type onderzoek waardevolle aanvullende gegevens kan opleveren over het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in het veld, de blootstelling van niet-doelwitorganismen en de daaruit voortvloeiende effecten op populatie-, levensgemeenschap- en ecosysteemniveau. De ervaringen tot nu toe hebben echter geleerd dat vaak onduidelijk is hoe die gegevens kunnen of moeten worden benut ten behoeve van de toelatingsbeslissing. De commissie gaat in op de oorzaken en doet aanbeve-

lingen om hierin verbetering te brengen. Ze is van oordeel dat het nemen van een beslissing over de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is zolang niet duidelijk is gespecificeerd wat men verstaat onder een 'onaanvaardbaar effect'. Het scheppen van die duidelijkheid heeft zowel een beleidsmatige als een wetenschappelijke kant. De eerste heeft betrekking op de bescherm-doelen van de overheid. Naar de mening van de commissie zijn die in het Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen en in de Uniforme Beginselen onvoldoende scherp geformuleerd. Zo is bijvoorbeeld onduidelijk of de overheid organismen wil beschermen op soort-niveau of op een hoger taxonomisch niveau, of dat ze vooral functies (bestuiving, bodemvermenging, predatie, etcetera) in stand wil houden. De wetenschappelijke kant betreft de ecologische betekenis van effecten. Over de respons van populaties en levensgemeenschappen van organismen in ondiepe zoete wateren op blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen is relatief veel bekend. Voor andere populaties en levensgemeenschappen is dat veel minder het geval. Daardoor is onduidelijk wat geïnduceerde veranderingen betekenen voor het bereiken van de bescherm-doelen. Voor deze populaties en levensgemeenschappen kan de grens tussen ac-

[ARTIKEL



Figuur 2. Met behulp van in het veld gestoken, naar een klimaatkamer in het laboratorium overgebrachte bodemkolommen kan men de invloed van gewasbeschermingsmiddelen op het bodemleven bestuderen. Dergelijk onderzoek vindt bijvoorbeeld plaats aan de Vrije Universiteit te Amsterdam.

ARTIKEL

ceptabele en onacceptabele effecten nu alleen maar met een ruime veiligheidsmarge gespecificeerd worden. Hierin ligt een belangrijke oorzaak van de problemen bij de interpretatie van de resultaten van veldproeven ten behoeve van toelatingsbeslissingen. Het is noodzakelijk dat criteria en randvoorwaarden ontwikkeld worden voor het vaststellen van wat (on)aanvaardbare ecologische effecten zijn.

Herstelbaarheid kan, zo meent de commissie, een rol spelen bij de besluitvorming over de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen. Men dient echter aan te geven wat er precies herstelt en zich af te vragen of de oorspronkelijke veranderingen op hun beurt niet geleid hebben tot andere blijvende ontwikkelingen. Als dat laatste het geval is, moet men zich afvragen wat de ecologische betekenis van die ontwikkelingen is en of ze strijdig zijn met de beschermdoelen.

De commissie beveelt aan om veldproeven die gericht zijn op het onderzoeken van mogelijke effecten van gewasbeschermingsmiddelen op organismen op te zetten volgens een multi-concentration-design. In zo'n opzet worden systemen die behandeld zijn met verschillende do-

seringen van het middel vergeleken met onbehandelde controlesystemen. Zij acht een gedegen statistische inbreng essentieel bij de opzet van een dergelijke proef én bij de analyse van de verkregen meetuitkomsten. De commissie wijst erop dat het doen van veldproeven met het oogmerk om de afwezigheid aan te tonen van eerder (namelijk in de eerste stap) veronderstelde effecten, hoge eisen stelt aan de kwaliteit van het onderzoek, vooral met betrekking tot het onderscheidingsvermogen van de proef. Dit moet groot genoeg zijn om ecologisch relevant geachte veranderingen met voldoende zekerheid te kunnen detecteren. Dan pas betekent de afwezigheid van een statistisch significant effect dat zich, met grote waarschijnlijkheid, geen ecologisch relevant effect heeft voorgedaan. De commissie beveelt aan om bij NOEC*-waarden de grenzen van het (95%-) betrouwbaarheidsinterval voor het werkelijke effect te vermelden.

Een veldproef is alleen bruikbaar voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel als uit de resultaten afgeleid kan worden of er zich onder het brede scala van praktijkomstandigheden geen onaanvaardbaar

geachte effecten zullen voordoen. Het doen van meerdere proeven onder uiteenlopende omstandigheden biedt hiervoor de beste garantie, maar lijkt uit kostenoverwegingen meestal niet haalbaar. In dat geval acht de commissie onderzoek onder ongunstige, dat wil zeggen effectbevorderende omstandigheden (realistic worst case-benadering) een goed alternatief.

Veldonderzoek na de toelating

Als er ook na de tweede stap van de risicobeoordeling nog onzekerheid heerst over de veiligheid van een gewasbeschermingsmiddel, kan het zinvol zijn om een stof een beperkte toelating te verlenen onder de voorwaarde dat nader veldonderzoek wordt verricht naar de milieueffecten onder praktijkomstandigheden. De resultaten kunnen gebruikt worden voor een derde stap in de risicobeoordeling. Omdat dan doorgaans een scherp geformuleerde, door alle voorgaande onderzoek gedicteerde vraagstelling beschikbaar is en omdat dit onderzoek na (een beperkte) toelating plaatsvindt, spreekt de commissie van gericht postregistratieveldonderzoek. Het heeft het karakter van monitoring en moet als aanvullend op het eerdere experimentele onderzoek worden gezien. De resultaten ervan zullen vaak een grotere spreiding vertonen dan die van preregistratieonderzoek, maar daar staat tegenover dat ze een beter beeld kunnen geven van de ruimtelijke en temporele variabiliteit in het gedrag van de stof en het optreden van effecten, vooral als gebruik wordt gemaakt van geostatistische technieken. Onduidelijk is echter hoe deze informatie betrokken moet worden bij de toelatingsbeslissing, omdat een ruimtelijke en temporele dimensie in de beschermdoelen van de overheid nog ontbreekt.

De commissie beveelt aan om, ter validatie van de toelatingsprocedure, ook bij toegelaten middelen de vinger aan de pols te houden door onderzoek te verrichten naar de aanwezigheid van gewasbescher-

* NOEC: 'No Observed Effect Concentration': de hoogste in een toxiciteitstest gebruikte concentratie waarbij geen statistisch significant effect op het gekozen meetdoel gevonden is.

mingsmiddelen in milieucompartimenten (monitoring). Deze monitoring is geen onderdeel van de eigenlijke toelatingsprocedure en is niet gericht op concrete verdenkingen. Daarom spreekt de commissie van algemeen postregistratieveldonderzoek. Selectie van te monitoren stoffen kan plaatsvinden op basis van de omvang van het gebruik, de toxiciteit, de mobiliteit en de afbreekbaarheid. Bij voorkeur bevinden zich onder de geselecteerde stoffen representanten uit alle belangrijke stofgroepen.

Aanwijzingen voor mogelijke effecten op organismen kunnen verkregen worden door gevonden concentraties in het milieu te vergelijken met (eco)toxicologisch onderbouwde normen. Bovendien zijn de gegevens bruikbaar voor een vergelijking met trends in door de overheid en particuliere instanties verzamelde gegevens over populaties van planten en dieren. Dit kan aanwijzingen opleveren voor een mogelijke betrokkenheid van gewasbeschermingsmiddelen bij een achteruitgang in populatiedichtheden. Langetermijnveranderingen zijn slechts op deze wijze op te sporen. Aanvullend experimenteel onderzoek moet uitwijzen of er causale verbanden bestaan.

Onvermoede schadelijke effecten van gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook aan het licht komen door een plotseling optredende, min of meer massale sterfte bij opvallende diersoorten, zoals vogels, vissen of honingbijen. De commissie bepleit het instellen van een centraal onderzoeksbureau dat deze 'incidenten' onderzoekt en registreert en dat jaarlijks verslag uitbrengt. Belangrijk is, dat niet alleen de betrokkenheid van gewasbe-

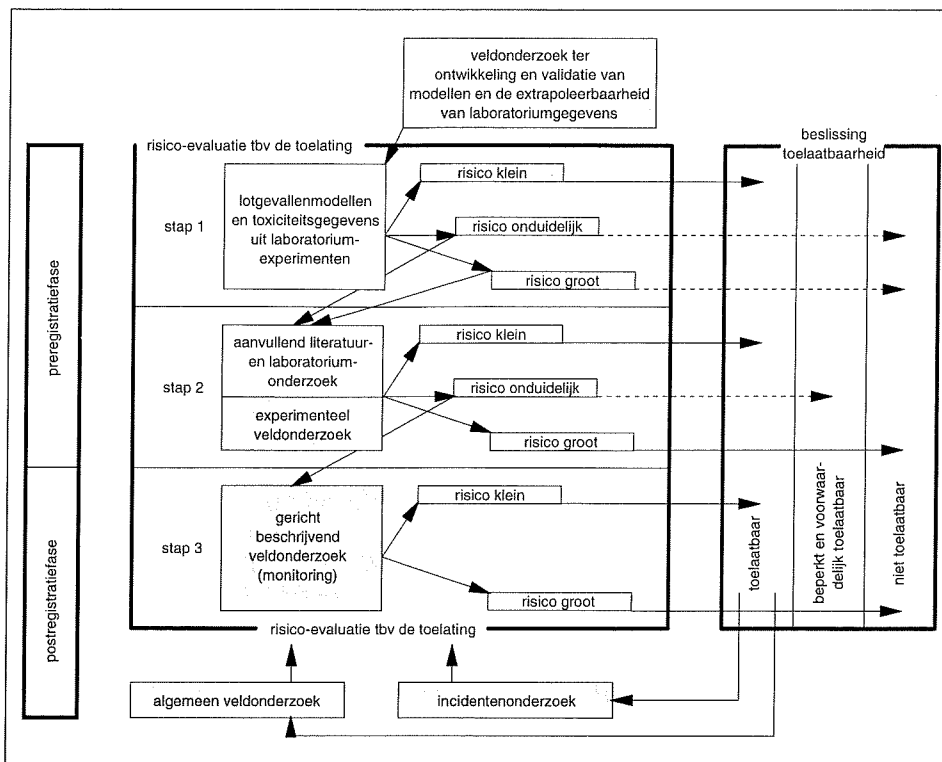
schermingsmiddelen onderzocht wordt, maar tevens of deze stoffen volgens de voorschriften gebruikt zijn.

De resultaten van algemeen postregistratieveldonderzoek en incidentenonderzoek zijn bruikbaar bij de reguliere herevaluatie van stoffen of kunnen, bij ernstige verdenkingen, tot onmiddellijk ingrijpen in de toelating leiden. Daarmee vormt dit veldonderzoek een vangnet voor onrecht toegelaten stoffen. Niettemin ziet de commissie hierin geen reden om minder strenge eisen te stellen aan de door de aanvrager van een toelating te leveren gegevens.

De commissie beveelt aan om de resultaten van veldonderzoek, dat ten behoeve van de tweede stap (preregistratiefase) of derde stap (postregistratiefase) van de risico-beoordeling wordt uitgevoerd, altijd in samenhang met alle eerder beschikbare gegevens te beoordelen. Hoewel algemene regels te stellen zijn aan de opzet en uitvoering van

veldproeven, alsmede aan de interpretatie van de resultaten, zal het oordeel van deskundigen altijd een rol blijven spelen.

De resultaten van veldonderzoek kunnen niet alleen van nut zijn bij de beoordeling van afzonderlijke stoffen. Ze kunnen ook gebruikt worden om de risicobeoordelingsprocedure, vooral de eerste stap, te verbeteren. Speciaal hiervoor geëntameerd onderzoek acht de commissie van grote waarde. Lotgevallenmodellen voor de schatting van (blootstellings)concentraties in milieucompartimenten kunnen ermegevalideerd, gekalibreerd en waar nodig verbeterd worden. Ook kunnen de gebruikte toxiciteitstests met standaardtestorganismen in het laboratorium en de gebezigde veiligheidsfactoren op hun geschiktheid voor de inschatting van de risico's in het veld beoordeeld worden. Een betrouwbare eerste stap kan vaak tijdrovend en kostbaar vervolgonderzoek voor individuele stoffen overbodig maken.



Figuur 3. De risico's van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor het milieu worden door het CTB volgens een getrapte procedure beoordeeld. De gestippelde pijlen geven aan dat de beslissing over de toelaatbaarheid in een volgende beoordelingsstap kan worden herzien op grond van aanvullende, door de aanvrager te leveren onderzoeksgegevens. De mogelijke rol van veldonderzoek daarbij is door middel van grijze arceringen aangeduid.