
Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies over gewasbeschermingsmiddelen
Uw kenmerk : GBZ/C&O/971541
Ons kenmerk : -1746/97/HvD/HB/446/2-IJ
Bijlagen : 1
Datum : 14 maart 2000

Mevrouw de minister,

Op 15 april 1997 vroeg u de Gezondheidsraad te rapporteren over de rol die veldonderzoek of onderzoek aan modelecosystemen in laboratorium of openlucht kan spelen bij de beoordeling van de milieurisico's van bestrijdingsmiddelen ten behoeve van hun toelating. Een daartoe door mij ingestelde commissie heeft zich over dit vraagstuk gebogen. Het resultaat van haar beraadslagingen bied ik u - nadat ik de Beraadsgroep Ecotoxicologie heb gehoord - hierbij aan. Overeenkomstig uw adviesaanvraag heb ik dit advies vandaag ook aangeboden aan de Minister van VROM, de Minister van V&W, de Staatssecretaris van LNV en de Staatssecretaris van SZW.

De commissie vindt dat veldonderzoek kan bijdragen aan een goede toelatingsprocedure voor bestrijdingsmiddelen. Ze plaatst echter ook enkele kritische kanttekeningen. Proeven in het veld of met modelecosystemen, door of in opdracht van de fabrikant uitgevoerd, kunnen dienen om aannemelijk te maken dat nadelige effecten die op grond van modelberekeningen en toxiciteitstests in het laboratorium niet uit te sluiten zijn, zich in de praktijk niet zullen voordoen. Een dergelijke doelstelling stelt echter bijzonder hoge eisen aan de opzet van die proeven.

Hoogachtend,
w.g.
prof. dr JJ Sixma

Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer

de Minister van Verkeer en Waterstaat

de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Nr 2000/07, Den Haag, 14 maart 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Bestrijdingsmiddelen en veldonderzoek. Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/07.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on pesticides and field research. Field research for the authorisation of pesticides. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/07.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 90-5549-310-4

Inhoud

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen 9

Executive summary 15

1 Inleiding 21

1.1 Achtergrond 21

1.2 De adviesaanvraag 22

1.3 Commissie en werkwijze 22

1.4 Opzet van dit advies 23

2 Wet- en regelgeving 25

2.1 Het nationale wettelijke kader 26

2.2 Het communautaire wettelijke kader 29

3 De toelatingsprocedure 33

3.1 Getrapte risicobeoordelingsprocedure 33

4 Veldonderzoek voor de toelating 37

4.1 Sterke en zwakke kanten van veldonderzoek 38

4.2 Beschermdoelen en aanvaardbare effecten 39

4.3 Proefopzet en data-analyse 44

4.4 Te verwachten effecten in de praktijk 47

5	Veldonderzoek na de toelating 49
5.1	Gericht postregistratie-veldonderzoek 49
5.2	Algemeen postregistratie-veldonderzoek 51
5.3	Incidenten- en handhavingsonderzoek 54

6	Slotbeschouwing 57
---	--------------------

	Literatuur 61
--	---------------

	Bijlagen 67
A	De adviesaanvraag 69
B	De commissie 71
C	Lijst van afkortingen, termen en begrippen 73
D	Beslisbomen van het CTB 79
E	Vormen van aanvullend preregistratie-(veld)onderzoek 89

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft, mede namens andere bewindslieden, de Gezondheidsraad verzocht om te rapporteren over de rol die uitkomsten van veldonderzoek kunnen spelen in de ecotoxicologische risico-evaluatie voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. In het voorliggende advies voldoet een commissie van de Raad aan dit verzoek. Zij 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 modecosystemen in laboratorium, kas of openlucht 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 onbeteelde terreinen.

Wetgeving en toelatingsprocedure

De toelating (registratie) van bestrijdingsmiddelen in Nederland is geregeld in de Bestrijdingsmiddelenwet. 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 gewasbeschermingsmid-

delen 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.

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 standaard-testorganismen. Bij het beantwoorden van de vraag of een middel aan de milieueisen voldoet, volgt het CTB een getrapte procedure. 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 preregistratieonderzoek. 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 aanbevelingen 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 beschermdoelen 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 soortsniveau of op een hoger taxonomisch niveau, of dat ze vooral functies (bestuiving, bodemvermenging, predatie, etc.) 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 beschermdoelen. Voor deze populaties en levensgemeenschappen kan de grens tussen acceptabele 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 wàt 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 doseringen 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 effectbevoordende 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* postregistratie-veldonderzoek. 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 gewasbeschermingsmiddelen in milieucompartimenten (monitoring). Deze monitoring is geen onderdeel van de eigenlijke toelatingsprocedure en is niet gericht is op concrete verdenkingen. Daarom spreekt de commissie van *algemeen* postregistratie-veldonderzoek. 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. Langetermijn-

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

De resultaten van algemeen postregistratie-veldonderzoek 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 onterecht 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 risicobeoordeling 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 (blootstellers)concentraties in milieucompartimenten kunnen ermee gevalideerd, gecalibreerd 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.

Executive summary

Health Council of the Netherlands: Committee on pesticides and field research. Field research for the authorisation of pesticides. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication no. 2000/07

The Minister of Public Health, Welfare and Sport, also on behalf of other members of the government, has requested the Health Council to review the role that results from field research can play in ecotoxicological risk assessment for the authorisation of pesticides. In this advisory report a committee of the Health Council complies with this request. It interprets the term 'field research' in its broadest sense: the Committee understands field research to mean all of the research that exceeds the level of the standard 'single-species' toxicity test in the laboratory. This might include 'multi-species' toxicity tests in the laboratory, research on model ecosystems in the laboratory, glasshouse or in the open air and tests in ditches, field margins, agricultural fields etc. Within this category the Committee also includes tests aimed at studying the behaviour of a pesticide in intact soil profiles. What is common to investigations of this kind is the fact that they set out to achieve a closer approximation of the field situation. The Committee confines itself to the agricultural pesticides (plant protection products). These are used to protect agricultural crops or to keep uncultivated land free of weeds.

Legislation and authorisation procedure

The authorisation (registration) of pesticides in the Netherlands is regulated in the Pesticides Act. This stipulates that compounds may only be brought onto the market if, when used as directed, they are sufficiently effective and do not cause any unacceptable damage to the crop, to humans, to plants and animals (except target organisms), or to water and soil quality. A more detailed elaboration of the environmental requirements for

plant protection products can be found in the Pesticides Environmental Authorisation Requirements Decree. Dutch legislation has to a great extent been brought into line with the European Union directives in this area - the Authorisations Directive and the so-called 'Uniform Principles'.

The Board for the Authorisation of Pesticides (CTB) evaluates the acceptability of pesticides in the Netherlands on behalf of the government. This evaluation is performed with reference to a dossier which the applicant (usually the manufacturer or importer) must submit with its application for authorisation. This dossier contains data about the use of the substance, its physical and chemical properties and its toxicity for certain standard test organisms. In answering the question of whether a given compound satisfies the environmental requirements, the CTB follows a 'tiered approach'. The first tier comprises a broad, relatively stringent evaluation — based on model calculations — of the behaviour of the substance in the environment and of the submitted toxicity data. A substance which, according to that evaluation, satisfies the environmental requirements is considered to be acceptable - at least as far as environmental safety is concerned. Otherwise, the applicant is given the opportunity to submit additional research data. Based on this data, a renewed evaluation of environmental risks takes place (the second tier). If it appears likely from this data that the requirements are not exceeded under field conditions or that no unacceptable effects will occur, the substance is still authorised. In case of doubt, it is possible to issue a restricted authorisation, which is contingent upon research conducted under field conditions. Based on the resultant data, a definitive assessment is then carried out (the third tier). Every plant protection product that receives authorisation must be regularly reviewed. This usually takes place every five years.

Field research prior to authorisation

Field research is one of the ways in which an applicant can obtain the additional data for the second tier of the risk assessment. Because this is carried out prior to authorisation, the Committee speaks of pre-registration research. In an international context, guidelines have been established for the design and execution of various sorts of field research.

The Committee believes that this type of research can provide valuable additional data about the behaviour of plant protection products in the field, the exposure of non-target organisms and the resultant effects at population, community and ecosystem level. Experience gathered to date has shown, however, that it is frequently unclear how that data might be (or would need to be) used in reaching a decision about authorisation. The Committee discusses the causes and makes recommendations for improvements. It is of the opinion that it is not possible to reach a decision about the authorisation of a plant protection product until it has been clearly specified what is understood by an

‘unacceptable effect’. Clarification of this point has both a policy-related and a scientific aspect. The former aspect concerns the government’s protection goals. In the Committee’s opinion, these have not been sufficiently clearly formulated in the Pesticides Environmental Authorisation Requirements Decree and in the Uniform Principles. For example, it is unclear whether the government wishes to protect organisms at a species level or at a higher taxonomic level, or whether it primarily wishes to preserve functions (pollination, soil mixing, predation, etc.). The scientific aspect relates to the ecological significance of effects. The response of populations and communities of organisms in shallow, fresh water to exposure to plant protection products is relatively well known. This applies to a much lesser extent in relation to other populations and communities. It is therefore unclear what induced changes mean for the fulfilment of the protection goals. For these populations and communities, it is, for the time being, still only possible to draw the line between acceptable and unacceptable effects with an ample safety margin. This, according to the Committee, is one of the main reasons for the problems that are encountered in interpreting the results of field trials for the purposes of decisions about authorisation. The Committee believes that criteria and preconditions need to be developed in order to identify what the acceptable (or unacceptable) ecological effects are.

Recoverability could, according to the Committee, play a role in decision-making about the authorisation of plant protection products. However, we need to specify precisely what it is that is recovering and ask ourselves whether the original changes have not, in turn, led to other, lasting developments. In the latter case, we need to ask ourselves what the ecological significance of such developments is and whether they are incompatible with the protection goals.

The Committee recommends setting up field trials with a view to investigating possible effects of plant protection products on organisms according to a multi-concentration design, whereby systems that have been treated with different dosages of a compound are compared with untreated control systems. It regards a solid statistical input as an essential element in setting up such a trial and analysing the measurement results that are obtained. The Committee points out that designing field trials for the purpose of demonstrating the absence of previously (*i.e.* in the first tier) presumed effects, places great demands on the quality of the trial, especially with regard to its statistical power. This must be sufficient to allow for the detection of changes that might be regarded as ecologically relevant. Only then does the absence of a statistically significant effect mean that there has, in all probability, been no ecologically relevant effect. When presenting NOEC values, the Committee recommends recording the limits of the (95%) confidence interval for the true effect.

A field trial can only be used in assessing the acceptability of a plant protection product if it is possible to deduce from the results whether, under the broad range of

field conditions, no effects will emerge that might be regarded as unacceptable. This can best be guaranteed by conducting several tests under different conditions, but this appears not to be feasible in most cases for reasons of cost. In that case, the Committee considers a realistic worst case approach to be a good alternative.

Field research following authorisation

If, after the second tier in the risk assessment, there is still any uncertainty about the safety of the plant protection product, it may be sensible to grant a substance a restricted authorisation on the condition that further field research is conducted into the environmental effects under field conditions. The results can be used for a third tier in the risk assessment procedure. Because investigators will then usually have a clearly defined research question, which has been dictated by all previous research results, and because this research takes place after (restricted) authorisation, the Committee speaks of *targeted* post-registration field research. This tends to be of a descriptive nature (monitoring) and must be regarded as being supplementary to earlier experimental research. The results will frequently exhibit a greater dispersion than pre-registration research, but they may, on the other hand, be able to give a better picture of the spatial and temporal variability in the behaviour of the substance and the occurrence of effects, especially if geostatistical techniques are employed. It is unclear, however, what role this information should play in decision-making for authorisation purposes. This is because there is still no spatial or temporal dimension in the government's protection goals.

In order to validate the authorisation procedure, the Committee recommends that a finger should also be kept on the pulse in relation to authorised compounds by conducting research into the presence of plant protection products in environmental compartments (monitoring). This monitoring does not form part of the actual authorisation procedure and is not based on concrete suspicions. The Committee therefore speaks of *general* post-registration field research. The selection of the substances that are to be monitored can be based on the scale of use, toxicity, mobility or degradability. The substances that are selected will preferably include representatives from all of the important groups of substances. Indications of possible effects on organisms can be obtained by comparing concentrations that have been observed in the environment with (eco)toxicologically supported standards. In addition, it is possible to compare trends in the data collected by public and private bodies about populations of plants and animals with those relating to the use and the occurrence of plant protection products. This provides an indication of the potential role that these substances might play in a possible decline in population densities. This is, in fact, the only way to detect long-term changes. Additional experimental research is then needed in order to determine whether any causal connections exist.

Unsuspected harmful effects of plant protection products can also come to light as a result of sudden mortality (possibly on a massive scale) among conspicuous animal species, such as birds, fish or honeybees. The Committee advocates that a central research bureau should be established to investigate and record these ‘incidents’ and that this bureau should publish an annual report. It is not only important to investigate whether plant protection products are involved, but also whether these substances have been used as directed.

The results of general post-registration field research and incident investigations can be used in connection with the regular re-evaluation of substances or, in the case of serious suspicions, they can prompt immediate intervention in the authorisation process. This field research therefore forms a safety net for substances that have been wrongly authorised. Nevertheless, the Committee does not see any reason to subject the data that the applicant is required to provide to less rigorous requirements.

The Committee recommends that the results of field research that is carried out for the purposes of either the second tier (the pre-registration phase) or the third tier (the post-registration phase) of the risk assessment procedure should always be evaluated in connection with all previously available data. Although one can impose general rules with regard to the design and execution of field research, expert judgement will always play a role.

It is not only during the evaluation of individual substances that the results of field research are useful. They can also be used to improve the risk assessment procedure, especially the first tier. The Committee attaches great importance to research that is initiated specifically for this purpose. It can be used to validate, calibrate and (if necessary) improve fate models for the estimation of (exposure) concentrations in environmental compartments. It is also possible to evaluate both toxicity tests performed with standard test organisms in the laboratory and the applied safety factors for their suitability in estimating the risks in the field. A reliable first tier can frequently obviate the need for time-consuming and costly follow-up research for individual substances.

Inleiding

1.1 Achtergrond

De toelating van bestrijdingsmiddelen in Nederland is geregeld in de Bestrijdingsmiddelenwet (Stb98). Deze wet ziet erop toe dat slechts die middelen toegelaten worden die bij gebruik volgens voorschrift

- deugdelijk zijn, d.w.z. de beoogde werking hebben
- geen schade toebrengen aan het gewas
- geen gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens
- geen onaanvaardbare effecten hebben op het milieu.

De inhoud van het voorliggende advies heeft betrekking op de laatste van deze eisen.

Het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) beoordeelt namens de overheid de toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen. Het evalueert de gevaren voor het milieu aan de hand van door de aanvrager van de toelating (de fabrikant of importeur van een middel) te leveren gegevens over onder andere de fysische en chemische eigenschappen, de toxiciteit en de toepassingswijze van de stof. Met behulp van modellen die de lotgevallen van bestrijdingsmiddelen in het milieu simuleren, berekent het CTB de verwachte concentraties van de stof en eventueel van omzettingsproducten in diverse milieucompartimenten en toetst deze aan recent opgestelde en in (inter)nationale regels en wetten vastgelegde milieucriteria. Middelen, of toepassingen daarvan, die niet aan die milieucriteria voldoen, worden in principe niet of niet langer toegelaten. Echter, met behulp van adequate, aanvullende onderzoeksgegevens kan de aanvrager of houder van een

toelating dan trachten aan te tonen dat de op basis van modelberekeningen en laboratoriumproeven verwachte nadelige effecten zich in de praktijk niet voordoen, dan wel kortdurend en van voorbijgaande aard zijn. Eén van de mogelijkheden daarbij is dat de aanvrager proeven doet in het veld of onder omstandigheden die de aldaar heersende condities benaderen. In het verleden speelde dergelijk veldonderzoek een rol van wisselende betekenis in de toelatingsprocedure voor bestrijdingsmiddelen. Door de nieuwe, op dit punt meer expliciete, wetgeving kan die rol belangrijker worden. Diverse nationale en internationale instanties hebben richtlijnen opgesteld voor het opzetten en uitvoeren van allerlei soorten veldproeven. Vooral voor onderzoek aan aquatische systemen zijn deze veruitgewerkt. Onduidelijkheid bestaat echter nog over de interpretatie van de resultaten, met andere woorden over de wijze waarop uit die resultaten een beslissing over de toelaatbaarheid van een middel afgeleid moet worden. Gezien de grote kosten die veldproeven met zich meebrengen is het ook voor de fabrikanten van groot belang om hieromtrent duidelijkheid te krijgen.

1.2 De adviesaanvraag

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft, mede namens de Ministers van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, van Verkeer en Waterstaat en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de Voorzitter van de Gezondheidsraad verzocht te rapporteren over wijze waarop de resultaten van veldonderzoek gebruikt kunnen worden bij de beoordeling van de milieurisico's van gewasbeschermingsmiddelen. De volledige tekst van de aanvraag van de minister is weergegeven in bijlage A.

1.3 Commissie en werkwijze

De Voorzitter van de Gezondheidsraad heeft op 22 april 1997 de Commissie 'Bestrijdingsmiddelen en veldonderzoek' ingesteld en opgedragen het gevraagde advies op te stellen. De samenstelling van de commissie is vermeld in bijlage B.

De commissie van de Gezondheidsraad neemt de verschillende toepassingsmogelijkheden van veldonderzoek onder de loep en tracht de waarde daarvan voor de risico-evaluatie van bestrijdingsmiddelen aan te geven. Ze beperkt zich daarbij tot onderzoek aan gewasbeschermingsmiddelen*, omdat een deel van de recente, aanvullende regelgeving

* In de Bestrijdingsmiddelenwet (Stb98) wordt onderscheid gemaakt tussen enerzijds gewasbeschermingsmiddelen (stoffen ter bescherming of bewaring van planten of plantaardige producten, stoffen die levensprocessen in planten beïnvloeden [uitgezonderd meststoffen], onkruidverdelgers en loofdoders) en anderzijds niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (o.a. houtverduurzamers, desinfectantia, antifouling, stoffen om organismen uit gebouwen te weren of ziekmakende organismen te bestrijden).

alleen op die middelen betrekking heeft. Zij legt de nadruk op veldonderzoek ten behoeve van een nadere evaluatie van de toelaatbaarheid van nieuwe middelen en op onderzoek naar het vóórkomen van al toegelaten bestrijdingsmiddelen in het milieu en daaruit voortvloeiende ongewenste effecten. Omdat de toelating van bestrijdingsmiddelen in de internationale literatuur registratie genoemd wordt, spreekt de commissie van pre-, respectievelijk postregistratie-veldonderzoek. De waarde van veldonderzoek voor de ontwikkeling en validatie van lotgevallenmodellen, alsmede voor de validatie van de toepasbaarheid van toxiciteitsgegevens uit laboratoriumexperimenten, wordt in brede kring onderschreven en zal derhalve minder aandacht krijgen.

De commissie betreft in haar beschouwingen al het onderzoek dat uitstijgt boven het niveau van de standaard 'enkelsoorts'-toxiciteitstest in het laboratorium. Daartoe behoren multispecies-toxiciteitstesten in het laboratorium, onderzoek aan kunstmatige modelcosystemen in laboratorium, kas of openlucht (naar grootte worden micro- en mesokosmosse onderscheiden) en proeven in (delen van) meer of minder natuurlijke ecosystemen, agro-ecosystemen inclusief, en op proeven die gericht zijn op het bestuderen van het gedrag van een bestrijdingsmiddel in intacte bodemprofielen. Omdat in al deze experimenten een betere benadering van de veldomstandigheden wordt nagestreefd, duidt de commissie deze vormen van onderzoek collectief aan als veldonderzoek.

Gedurende de laatste jaren hebben diverse internationale instanties richtlijnen en protocollen gepubliceerd voor de uitvoering van veldonderzoek. Ze bieden doorgaans echter weinig houvast bij de interpretatie van de resultaten in termen van toelaatbaarheid van een middel. De commissie bespreekt deze voorschriften niet tot in detail, maar richt haar aandacht op de grote lijnen, de gemeenschappelijke noemer en de algemene eisen waaraan veldonderzoek moet voldoen om bij te kunnen dragen aan een betere voorspelling van de te verwachten risico's van een te beoordelen middel.

Behalve op haar eigen expertise baseert de commissie haar bevindingen op de wetenschappelijke literatuur. Ook zoekt zij aansluiting bij de bevindingen van eerdere commissies van de Gezondheidsraad (GR88, GR94 en GR97a).

1.4 Opzet van dit advies

Het eerstvolgende hoofdstuk is een beknopt overzicht van de wetten en regels die het juridisch kader vormen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. De commissie beperkt zich tot de voorschriften die betrekking hebben op de evaluatie van de risico's van deze stoffen voor niet-doelwitorganismen en voor het milieu. Speciale aandacht krijgen de mogelijkheden die de wet biedt om ten behoeve van deze risicobeoordeling veldonderzoek te verrichten.

Hoe de regelgeving geoperationaliseerd is in een toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen, is het onderwerp van hoofdstuk 3. Ook in dit hoofdstuk gaat de

aandacht vooral uit naar de aard en de plaats van veldonderzoek in de toelatingsprocedure.

Hoofdstuk 4 gaat met meer detail over de eisen waaraan veldonderzoek in de preregistratiefase moet voldoen om bij te kunnen dragen aan een betere taxatie van de te verwachten risico's van een gewasbeschermingsmiddel voor het milieu. Aan de orde komen vragen als: wat willen we beschermen en in welke mate?, welke te meten variabelen vloeien daaruit voort en wat moet het onderscheidingsvermogen van de proef zijn?, hoe te bewerkstelligen dat de resultaten van de proef voldoende zeggingskracht hebben over de praktijk?'.

In hoofdstuk 5 komt postregistratie-veldonderzoek aan de orde, te weten: gericht postregistratieveldonderzoek, monitoring van concentraties van gewasbeschermingsmiddelen in milieucompartimenten, monitoring van populaties van organismen en incidentenonderzoek.

In het slothoofdstuk zal de commissie aangeven hoe veldonderzoek in de risicobeoordelingsprocedure betrokken moet worden om zo efficiënt mogelijk maximale zekerheid te krijgen over de (on)schadelijkheid van gewasbeschermingsmiddelen.

Een verklarende lijst van afkortingen en vaktermen is als bijlage C toegevoegd.

Wet- en regelgeving

Tot voor kort was de wetgeving ten aanzien van bestrijdingsmiddelen uitsluitend een zaak van nationale overheden. Dit leidde tot belemmeringen in het internationale handelsverkeer. Bovendien stimuleerden de verschillen tussen landen het clandestiene gebruik van middelen die in eigen land niet, maar in buurlanden wel toegelaten waren. Ten slotte was het voor fabrikanten en importeurs van bestrijdingsmiddelen moeilijk te aanvaarden dat een middel in ieder land een volledige, en bovendien telkens weer andere toelatingsprocedure moest doorlopen. Sinds een jaar of twintig werkt men daarom in de Europese Unie aan harmonisatie via richtlijnen die de lidstaten in hun nationale wetgeving moeten implementeren. In afwachting van en vooruitlopend op, maar ook conform de EU-regelgeving, heeft de Nederlandse overheid de laatste jaren de nationale wetgeving regelmatig aangepast. Deze wijzigingen betreffen ook de eisen die aan bestrijdingsmiddelen gesteld worden om schade aan het milieu en de daarin levende organismen te voorkomen of te beperken.

In dit hoofdstuk gaat de commissie kort in op milieucriteria in de nationale en Europese regelgeving voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen. Speciale aandacht krijgen de mogelijkheden die de wet de aanvrager van een toelating biedt om via nader veldonderzoek alsnog een toelating voor een middel te verkrijgen, als het bij een eerste beoordeling, op basis van laboratoriumgegevens en modelberekeningen, is afgewezen.

2.1 Het nationale wettelijke kader

De toelating van bestrijdingsmiddelen is in Nederland wettelijk geregeld sinds 1947. In dat jaar werd de Wet Bestrijdingsmiddelen en Meststoffen van kracht. Deze wet, waarin de deugdelijkheid (werkzaamheid) van middelen centraal stond, is in 1962 vervangen door de Bestrijdingsmiddelenwet. Deze schrijft voor dat naast de deugdelijkheid ook de risico's voor de gezondheid van de mens bij de toelaatbaarheidsbeoordeling betrokken moeten worden. Sinds de wetwijziging van 1975 geldt dat ook voor schadelijke nevenwerkingen in het milieu.

Artikel 3 van de Bestrijdingsmiddelenwet geeft de criteria voor de toelating van een middel. Door de globale formulering bleef het begrip 'schadelijke nevenwerkingen in het milieu' echter lange tijd moeilijk te hanteren. De doorwerking van het milieubeleid in de toelating van bestrijdingsmiddelen is mede daardoor weinig succesvol geweest (Eck95).

Tussen 1989 en 1991 zijn operationele milieucriteria geformuleerd (TK89, TK91a) en opgenomen in het Meerjarenplan Gewasbescherming (MJP-G) (TK91b). Toepassing van deze criteria in het toelatingsbeleid strandde echter bij het College van Beroep voor het Bedrijfsleven. Dat college oordeelde dat de wet niet zo ruim kan worden uitgelegd dat ook de in beleidsnotities neergelegde beoordelingscriteria kracht van wet hebben. Daarop is in 1993 de Bestrijdingsmiddelenwet aangepast en uitgebreid met artikel 3a. Op grond van dit artikel kan een middel slechts worden toegelaten "indien het middel en zijn omzettingen producten voldoen aan bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) gestelde regels betrekking hebbende op schadelijke nevenwerkingen als bedoeld in artikel 3 (...), alsmede op het voorkómen van het aantasten van de kwaliteit van bodem, daaronder begrepen grondwater, water of lucht". Artikel 3a is aldus een kapstok in de wet voor verdere uitwerking van criteria en normen voor toelating (Eck95).

Voor milieucriteria is in februari 1995 een AMvB ex art. 3a (Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen) van kracht geworden (Stb95). Deze heeft alleen betrekking op gewasbeschermingsmiddelen. Een gewasbeschermingsmiddel wordt slechts toegelaten als het voldoet aan bepaalde milieucriteria. Drie van deze criteria zijn nader uitgewerkt: ze hebben betrekking op de persistentie in de bodem (art. 5), de uitspoeling naar het grondwater (art. 6) en het risico voor waterorganismen (art. 7). Ieder 'milieucriterium-artikel', bestaat uit vier leden. Lid 1 en 2 omschrijven de eigenlijke milieueisen (zie tabel 1). Lid 3 geeft aan onder welke voorwaarden niet aan die eisen voldaan hoeft te worden. Hieruit blijkt dat de eisen in lid 1 en 2 vooral gezien moeten worden als indicatoren voor de wenselijkheid van vervolgonderzoek. Lid 4, ten slotte, verwijst naar een bijbehorende Ministeriële regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (Stc98) waarin beschreven staat hoe een en ander gemeten of berekend dient te worden

Tabel 1 De drie in de Nederlandse wetgeving opgenomen milieucriteria waaraan de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel getoetst dient te worden.

milieucriterium	milieueis
persistentie in de bodem	DT ₅₀ < 90 dagen, grondgebonden residuen na 100 dagen ≤ 70% van de begindosis, in combinatie met mineralisatiesnelheid ≥ 5% binnen 100 dagen
uitspoeling naar het grondwater	concentratie in grondwater < 0,1 µg/l of kleiner dan de toxicologische norm indien deze lager is dan 0,1 µg/l, gesommeerde concentraties van gelijktijdig gebruikte middelen < 0,5 µg/l
risico's voor waterorganismen	piekconcentratie in oppervlaktewater < 0,01 LC ₅₀ 'acuut vis' en < 0,01 EC ₅₀ 'acuut <i>Daphnia</i> ' en < 0,1 NOEC 'alg' over bepaald tijdsinterval gemiddelde concentratie in oppervlaktewater < 0,1 NOEC 'chronisch vis en <i>Daphnia</i> ' en bioconcentratiefactor < 1000 voor biologisch goed afbreekbare werkzame stof < 100 voor biologisch slecht afbreekbare werkzame stof

en wanneer aan de eisen voldaan is. Ook is daarin aangegeven wanneer gegevens uit veldonderzoek gebruikt kunnen worden bij de toetsing aan de milieucriteria.

Persistentie in de bodem

Bij initiële afwijzing van een middel op grond van art. 5 lid 1 of 2 van het besluit, biedt de zojuist genoemde ministeriële regeling (art. 3) de aanvrager of houder van een toelating de mogelijkheid om

- hetzij met 'veldgegevens' aan te tonen dat de DT₅₀, de hoeveelheid grondgebonden residuen of de mineralisatiesnelheid onder praktijkomstandigheden toch aan de gestelde eisen voldoen, ondanks de, op grond van laboratoriumonderzoek, voorspelde overschrijding,
- hetzij aan te tonen dat overschrijding van de grenzen gesteld aan de DT₅₀, de hoeveelheid grondgebonden residuen of de mineralisatiesnelheid binnen het perceel niet leidt tot een overschrijding van het maximaal toelaatbaar risico (MTR) voor bodemorganismen twee jaar na de laatste toepassing. Deze toetsing aan het MTR is echter alleen toegestaan als de eerder gevonden DT₅₀-waarde kleiner is dan 180 dagen.

Uitspoeling naar het grondwater

Art. 4 van de ministeriële regeling bepaalt hoe concentraties van bestrijdingsmiddelen in het grondwater berekend moeten worden. Als berekeningen op basis van laboratoriumgegevens een overschrijding van de norm in het bovenste grondwater voorspellen, kan de aanvrager van de toelating om herberekening vragen op basis van gegevens van veld- of lysimeter-experimenten (bijlage IV bij de regeling). Bij al toegelaten middelen die herbeoordeeld moeten worden, kunnen ook monitoringgegevens gebruikt worden om aan te tonen dat aan de uitspoelingseis voldaan is. In bijlage V van de regeling staan de eisen vermeld waaraan het veldonderzoek moet voldoen. Deze hebben echter alleen betrekking op de kwaliteit van het onderzoek; ze geven geen uitsluitel over het aantal benodigde meetgegevens. Als een toelating in eerste instantie geweigerd wordt vanwege te hoge berekende of gemeten concentraties in het bovenste grondwater, heeft de aanvrager of houder van een toelating ten slotte de mogelijkheid op grond van art. 6 lid 3 van het besluit en art. 4 lid 4 van de regeling om aan te tonen dat wel aan de vereiste concentratiecriteria voldaan wordt na een transporttijd van vier jaar op een diepte van tien meter beneden het maaiveld. Dit wordt in het laboratorium bepaald in incubatieproeven met ondergrondmateriaal dat met water verzadigd is.

Risico's voor waterorganismen

Als een toelating in eerste instantie wordt geweigerd op grond van de toxiciteit voor waterorganismen (art. 7 lid 1 en 2 van het besluit), kan de aanvrager of houder van een toelating proberen aan te tonen dat er geen onaanvaardbare (in)directe effecten op waterorganismen zullen optreden (art. 7 lid 3 van het Besluit). Onaanvaardbaar is hier het overschrijden van het MTR voor waterorganismen, tenzij door een "adequate risico-evaluatie" aanvullende gegevens verstrekt worden, die aanleiding geven tot het bijstellen van de berekende blootstellingsconcentratie of de effectconcentratie "onder veldomstandigheden" (art. 5 lid 4 van de Regeling). In bijlage VII van de regeling is nader uitgewerkt wat men onder een adequate risico-evaluatie verstaat. Behalve op de uitkomsten van aanvullend laboratoriumonderzoek kan zo'n evaluatie ook berusten op de resultaten van onderzoek aan aquatische (model)ecosystemen, omdat de lotgevallen van, de blootstelling aan of de gevoeligheid voor bestrijdingsmiddelen in het veld kunnen afwijken van die onder laboratoriumomstandigheden. Voorts wordt in genoemde bijlage opgemerkt dat aanvullende onderzoek informatie kan opleveren "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." Uit deze

formulering kan men afleiden dat herstelbaarheid een criterium is dat bij de risicobeoordeling van een middel betrokken kan worden.

Bij de uitwerking van de bovengenoemde milieucriteria is reeds volledig rekening gehouden met Europese richtlijnen op dit vlak (zie hieronder). In de nabije toekomst zullen andere criteria met betrekking tot de giftigheid voor niet-doelsoorten (zie tabel 2) aan het Besluit worden toegevoegd.

Als een gewasbeschermingsmiddel aan alle milieueisen en alle andere eisen voldoet, wordt het toegelaten voor een periode van ten hoogste tien jaar (art. 5 lid 1 van de Bestrijdingsmiddelenwet). Doorgaans vindt na vijf jaar een nieuwe beoordeling plaats. Enerzijds gebeurt dat omdat nieuwe informatie over een stof beschikbaar kan komen die herbeoordeling nodig maakt. Anderzijds veranderen in de loop der tijd de eisen waaraan gewasbeschermingsmiddelen moeten voldoen.

2.2 Het communautaire wettelijke kader

De Europese richtlijn voor de harmonisatie van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, richtlijn 91/414/EEG, dateert van 1991 (EU91). De richtlijn gaat uit van een beoordeling van werkzame stoffen op communautair niveau. De lidstaten blijven verantwoordelijk voor de toelating van de commerciële producten (gewasbeschermingsmiddelen) die op deze werkzame stoffen gebaseerd zijn. Er is echter voorzien in een beginsel van wederzijdse erkenning. Dit houdt in dat, als een middel door één lidstaat is toegelaten, andere lidstaten het middel eveneens moeten toelaten, tenzij specifieke nationale omstandigheden een ander oordeel rechtvaardigen.

De richtlijn voorziet in het opstellen van een positieve lijst van werkzame stoffen in Bijlage I van de richtlijn. In de toekomst mogen alleen werkzame stoffen die op deze lijst staan vermeld dienen als basis voor binnen de Europese Unie te gebruiken gewasbeschermingsmiddelen. De lijst is nu nog nagenoeg leeg, maar tot 2003 zullen ongeveer 800 'bestaande' werkzame stoffen (stoffen die vóór 25 juli 1993 binnen de Europese Gemeenschap toegelaten waren) in verband met plaatsing op de lijst beoordeeld moeten worden. Werkzame stoffen die na 25 juli 1993 als bestrijdingsmiddel op de markt zijn of worden gebracht, worden als 'nieuwe' stoffen behandeld (zie hieronder).

De toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de nationale overheden zal plaatsvinden aan de hand van een aantal criteria, die zijn uitgewerkt in Bijlage VI van de EU-richtlijn. Deze bijlage is als een aparte richtlijn gepubliceerd (richtlijn 94/43/EG, herzien via richtlijn 97/57/EG) en wordt doorgaans aangeduid als de 'Uniforme Beginselfen' (EU94, EU97). Deze vormen een leidraad voor de lidstaten om op uniforme wijze over de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te oordelen en te besluiten. Dit

is onder meer van groot belang voor de wederzijdse erkenning. Behalve voorschriften voor de evaluatie van een middel bevatten de Uniforme Beginselen ook richtlijnen voor de besluitvorming: de toelatingscriteria. Daaronder bevindt zich een aantal milieucriteria die betrekking hebben op het gedrag in het milieu en op effecten op niet-doelsoorten. De criteria voor persistentie in de bodem, uitspoeling naar het grondwater en risico's voor waterorganismen vormden het uitgangspunt voor die in het eerder genoemde Nederlandse Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen. Er is echter één verschil: volgens de Europese regels moet de concentratie van een gewasbeschermingsmiddel in oppervlaktewater kleiner zijn dan 0,1 maal de EC₅₀ voor een algensoort in plaats van 0,1 maal de NOEC voor dat organisme. Voorts zijn er criteria voor de kwaliteit van voor drinkwaterproductie bestemd oppervlaktewater en voor de luchtkwaliteit ter bescherming van toedieners en omstanders. De overige milieucriteria, die ertoe dienen om de risico's voor niet-doelsoorten te beperken, zijn kort weergegeven in tabel 2. Volgens Bijlage II (voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opname van een werkzame stof in Bijlage I) bij richtlijn 91/414/EEG kunnen tevens gegevens worden gevraagd over effecten op sedimentorganismen (*Chironomus*) en waterplanten (*Lemna*). In de Uniforme Beginselen zijn voor deze organismen echter geen besluitvormingscriteria opgenomen.

In principe wordt geen toelating verleend als in een eerste risico-evaluatie acute of chronische effecten zijn voorspeld, “tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing”. Niet nader omschreven is wat “onaanvaardbare effecten” zijn. Het zijn deze zogenaamde ‘tenzij-bepalingen’ die de aanvrager de mogelijkheid bieden om met aanvullende gegevens uit laboratorium- of veldonderzoek de toelaatbaarheid van een middel aan te tonen. In Bijlage III bij de Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (91/414/EEG), waarin voorschriften zijn opgenomen met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, wordt vaak verwezen naar richtlijnen van de EPPO*, de OECD** en de SETAC*** als richtsnoer voor de uitvoering van veldproeven.

* European and Mediterranean Plant Protection Organisation
** Organisation for Economic Co-operation and Development
*** Society for Environmental Toxicology and Chemistry

Tabel 2 Milieueisen waaraan gewasbeschermingsmiddelen volgens de Uniforme Beginselen van de EU (EU97) moeten voldoen om voor toelating in aanmerking te komen. De milieueisen ten aanzien van persistentie in de bodem, uitspoeling naar het grondwater en risico's voor waterorganismen (zie tabel 1) zijn eveneens opgenomen in de Uniforme Beginselen, maar kortheidshalve hier niet herhaald.

milieucriterium	milieueis
vogels en andere gewervelde landdieren	geschatte blootstelling $\leq 0,1 \times LD_{50}$ of LC_{50} (korte termijn)
	geschatte blootstelling $\leq 0,2 \times NOEC$ (lange termijn)
	bioconcentratiefactor (betrokken op vetweefsel) ≤ 1
honingbijen	maximale dosis (g/ha) $\leq 50 \times LD_{50}$ ($\mu\text{g}/\text{bij}$)
nuttige geleedpotigen	$\leq 30\%$ van de testorganismen in een standaard laboratoriumproef aangetaast bij de maximale voorgestelde toedieningsconcentratie
regenwormen	$PEC_{\text{begin}} \leq 0,1 \times LC_{50}$ (korte termijn)
	$PEC_{\text{lange termijn}} \leq 0,2 \times NOEC$ (lange termijn)
bodemmicro-organismen	aantasting stikstof- en koolstofmineralisatie maximaal 25% na 100 dagen

Voor de implementatie van de richtlijn 91/414/EEG in de Nederlandse wetgeving was een omvangrijke wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet noodzakelijk (Eck95). De gewijzigde wet is op 1 maart 1995 van kracht geworden. Onderdelen van de richtlijn zijn via AMvB's ingevoerd. Meer technische en procedurele zaken zijn in ministeriële regelingen opgenomen. De Uniforme Beginselen (EU94, EU97) zijn geïmplementeerd in een AMvB die sinds 1 september 1995 van kracht is. Dit Besluit Uniforme Beginselen (Stb97) geldt voor gewasbeschermingsmiddelen die gebaseerd zijn op 'nieuwe' werkzame stoffen. Middelen op basis van 'bestaande' werkzame stoffen worden beoordeeld volgens de milieu-criteria in het Besluit Milieutoelatingseisen Bestrijdingsmiddelen, totdat communautaire herbeoordeling van de werkzame stoffen heeft plaatsgevonden en deze op de positieve lijst van Bijlage I bij richtlijn 91/414 geplaatst zijn; dan geldt ook voor middelen op basis van bestaande stoffen het Besluit Uniforme Beginselen (Eck95).

De toelatingsprocedure

De wetten en richtlijnen zijn geoperationaliseerd in een toelatings- of registratieprocedure. Deze wordt uitgevoerd door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, het CTB, te Wageningen. Als een fabrikant of importeur een nieuw gewasbeschermingsmiddel toegelaten wil krijgen op de Nederlandse markt of de toelating van een oud middel wil verlengen, dan moet hij daartoe een aanvraag indienen bij het CTB. In het aanvraagformulier worden tal van gegevens gevraagd over de stof, onder meer over het doel en de toepassingswijze, de fysische en chemische eigenschappen, analysemethoden en de toxiciteit voor diverse standaardtestorganismen. Dit zijn de zogenoemde dossiereisen. Pas als alle gevraagde gegevens geleverd zijn, neemt het college de aanvraag in behandeling. Beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor het milieu vormt onderdeel van de toelatingsprocedure. Daarbij wordt de toelaatbaarheid van een middel getoetst aan alle geldende milieucriteria (zie hoofdstuk 2). Al toegelaten middelen worden echter pas aan nieuwe milieueisen getoetst als ze aan de reguliere herbeoordeling toe zijn. In dit hoofdstuk geeft de commissie een korte schets van de toelatingsprocedure, waarbij ze aangeeft waar de aanvrager de mogelijkheid heeft om zijn aanvraag met gegevens uit veldonderzoek te ondersteunen.

3.1 Getrapte risicobeoordelingsprocedure

Bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een middel aan een bepaalde milieueis, zoals verwoord in de wettelijke milieucriteria, volgt het CTB een getrapte benadering (*tiered approach*). De eerste stap (*first tier*) in de beoordeling is relatief eenvoudig, weinig be-

werkelijk en grof. Hij is bedoeld om snel een onderscheid te maken tussen de middelen die zonder meer toegelaten of afgewezen kunnen worden, omdat men voldoende zekerheid omtrent hun (on)schadelijkheid verkregen heeft, en de middelen die aan nader onderzoek onderworpen dienen te worden. Op deze wijze hoeft men slechts voor een beperkt aantal gewasbeschermingsmiddelen kostbaar en tijdrovend vervolgonderzoek te verrichten.

3.1.1 *De eerste stap*

In de eerste stap van de procedure maakt het CTB gebruik van de door de aanvrager geleverde gegevens over de fysische en chemische eigenschappen (vluchtigheid, oplosbaarheid in water en octanol, etc.), de afbreekbaarheid, de toepassingswijze en de dosering van een middel. Mede uitgaande van bepaalde scenario's voor weersomstandigheden en bodem- en gewaseigenschappen, worden de persistentie, de uitspoeling naar het grondwater, de blootstelling van organismen in allerlei milieucompartimenten, alsmede de bioaccumulatie geschat. Hiertoe maakt men gebruik van zogenaamde lotgevallenmodellen. Aan de validatie van deze modellen wordt nog steeds gewerkt. In verschillende landen gebruikt men thans nog vaak verschillende modellen, maar binnen de EU zijn de zogenaamde FOCUS-werkgroepen bezig met een internationale harmonisatie (FOC95, FOC96a, FOC96b). De aldus berekende waarden worden vervolgens vergeleken met de normen die wettelijk vastgelegd zijn in de eerder genoemde milieucriteria (zie hoofdstuk 2).

Ter beoordeling van de risico's voor organismen in milieucompartimenten moet de aanvrager ook informatie leveren over de gevoeligheid van de organismen. Deze wordt verkregen via toxiciteitsproeven in het laboratorium, die verricht moeten worden volgens gedetailleerde protocollen (bijvoorbeeld OECD-richtlijnen). In die proeven stelt men bepaalde standaard-testorganismen bloot aan oplopende concentraties van een bestrijdingsmiddel en bepaalt men de $EC(D)_{50}$, $LC(D)_{50}$ of NOEC. De verhouding tussen toxiciteit en blootstelling moet vervolgens voldoen aan de in de milieucriteria gestelde normen.

Omdat uitgegaan wordt van relatief extreme scenario-omstandigheden (d.w.z. verhoudingsgewijs ongunstige milieuomstandigheden) en voldoende hoge veiligheidsfactoren bij de normstelling, is de verwachting gerechtvaardigd dat een middel, als het volgens de berekeningen aan de normen voldoet, in de praktijk geen onaanvaardbare effecten zal veroorzaken.

3.1.2 *De tweede stap*

Indien wel een overschrijding voorzien wordt, is de stof of toepassing niet zonder meer ontoelaatbaar, maar heeft de aanvrager de mogelijkheid binnen een bepaalde termijn met

behulp van aanvullend onderzoek aannemelijk te maken dat onder praktijkomstandigheden geen normoverschrijdingen zullen plaatsvinden, dan wel dat geen onaanvaardbare effecten zullen optreden (Kyl96). Met deze tweede stap in de risicobeoordelingsprocedure wordt invulling gegeven aan de in de wet vastgelegde 'tenzij-bepalingen'. Voor al toegelaten middelen, die bij herbeoordeling een berekende overschrijding van de normen voor toxiciteit voor waterorganismen of uitspoeling naar het grondwater laten zien met maximaal een factor 100, krijgt de toelatingshouder hiervoor vier jaar de tijd, gezien de onzekerheden in de modelberekeningen. Bij een overschrijding met meer dan een factor 100 moet de aanvrager de onschadelijkheid van het betreffende middel onmiddellijk aantonen om beëindiging van de toelating te voorkomen. Bij nieuwe middelen moet de aanvrager bij elke berekende normoverschrijding de onschadelijkheid onder praktijkomstandigheden eerst met nadere onderzoeksgegevens aannemelijk maken, alvorens tot toelating kan worden overgegaan. Het milieucriterium voor uitspoeling naar het grondwater is het enige waarvoor ook bij een berekende onderschrijding van de norm (tot 0,01 maal de norm) aanvullend onderzoek gevraagd wordt (Kyl96). De reden hiervoor is dat de met een uitspoelingsmodel berekende concentratie in het grondwater een grote spreiding vertoont onder invloed van kleine verschillen in de invoergegevens (DT_{50} en K_{om}).

Voor de verschillende milieucriteria heeft het CTB de beoordelingsprocedure (eerste en tweede stap) in schema's uitgewerkt (CTB99) (bijlage D). Uit die schema's blijkt dat er ten behoeve van een nadere bepaling van de persistentie van een middel in de bodem twee soorten veldonderzoek mogelijk zijn: bepaling van de omzettingssnelheid in de bodem onder veldomstandigheden (punt 6 in figuur 1) en veldonderzoek ter bepaling van de concentratie in de bodem om de verhouding tussen blootstelling en gevoeligheid van bodemorganismen te kunnen vaststellen (punt 8 in figuur 1).

Ter nadere bestudering van de uitspoeling naar het grondwater kan veld- of lysimeteronderzoek verricht worden (punt 8 in figuur 2). Indien ook hieruit normoverschrijding blijkt, kan de afbraak in de verzadigde zone nog onderzocht worden (punt 10 in figuur 2). Dit gebeurt echter in het laboratorium.

Indien niet wordt voldaan aan de toelatingseis inzake de risico's voor waterorganismen, kan in eerste instantie berekend worden of het MTR overschreden wordt. Blijkt dit het geval te zijn, dan kan onderzocht worden of de berekende blootstellings- of effectconcentraties bijstelling behoeven (punt 7 in figuur 3). Dit nader onderzoek kan bestaan uit aanvullend literatuuronderzoek, laboratoriumonderzoek of veldonderzoek, bijvoorbeeld in modeecosystemen (micro- of mesokosmos). Bij een verwachte overschrijding van de eisen ten aanzien van de bioconcentratiefactor (BCF) is eveneens aanvullend (veld)onderzoek in de tweede stap mogelijk. Ook de andere, in de Uniforme Beginselen gespecificeerde milieucriteria (zie tabel 2) worden door het College al bij de risico-evaluatie betrokken (zie figuren 4 t/m 7 in bijlage D) en in sommige gevallen tevens de mogelijke effecten op waterplanten en sedimentorganismen. Ook daarbij kan veldonderzoek

ingezet worden. In bijlage E wordt een overzicht gegeven van de verschillende vormen van aanvullend (veld)onderzoek die momenteel gebezigd worden in de tweede stap van de risicobeoordeling. Internationaal streeft men naar harmonisatie van richtlijnen voor deze vormen van veldonderzoek (zie bijvoorbeeld Cam99).

3.1.3 *De derde stap*

Als ook na de tweede stap onduidelijkheid blijft bestaan over het al of niet schadelijk zijn van een gewasbeschermingsmiddel, kan het CTB besluiten een in ruimte en tijd beperkte toelating te verlenen. Dit opent de mogelijkheid om onder praktijkomstandigheden veldonderzoek te verrichten naar de milieueffecten van een middel. Afhankelijk van de resultaten van dat onderzoek kan een volwaardige toelating verleend dan wel geweigerd worden. Dergelijk onderzoek kan men beschouwen als een overgangsvorm tussen preregistratie- en postregistratie-onderzoek en het vormt een structureel onderdeel van de toelatingsprocedure.

Daarnaast kan het CTB eventueel beschikbare veldgegevens (bijvoorbeeld afkomstig van monitoringsprogramma's of geregistreerde incidenten) bij de herbeoordeling van al toegelaten middelen betrekken. Voorwaarde is dat het veldonderzoek aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet. De gegevens kunnen ertoe leiden dat een toelating al dan niet verlengd of gewijzigd wordt. Ten slotte kan de aanvrager verplicht worden aanvullende informatie te verschaffen om gerezen vermoedens omtrent schadelijkheid te weerleggen. In noodsituaties kan het CTB de toelating ook tussentijds wijzigen. Monitoring in het veld en incidentenonderzoek vormen geen structureel onderdeel van de toelatingsprocedure, omdat ze niet wettelijk voorgeschreven zijn; het plaatsvinden van deze activiteiten is afhankelijk van de bereidwilligheid van derden.

Veldonderzoek voor de toelating

Voor de opzet en de uitvoering van veldproeven, alsmede voor de interpretatie van de resultaten, zijn geen strakke voorschriften te geven. De zeer diverse vraagstellingen (wat is het lot van de stof in het milieu? zijn er effecten op populaties van organismen? zijn er effecten op het niveau van de levensgemeenschap?) vergen immers ieder hun eigen aanpak. Het oordeel van deskundigen zal daarom altijd een belangrijke rol spelen. Desalniettemin zijn voor verschillende soorten van veldproeven globale richtlijnen gepubliceerd die houvast kunnen bieden (zie bijvoorbeeld Ano91, Bar94, Cam99, Cro94, Som90).

Bij haar analyse van de belangrijkste knelpunten bij de opzet en de uitvoering van veldproeven en de interpretatie van de resultaten, beperkt de commissie zich tot een aantal hoofdzaken die zij van belang acht voor alle proeftypes, ongeacht het milieucriterium in het kader waarvan het onderzoek verricht wordt. Voor (technische) details verwijst zij naar de bovengenoemde richtlijnen. Centraal staat de vraag aan welke eisen een proef moet voldoen willen de resultaten redelijkerwijs als ‘bewijs’ kunnen gelden dat gebruik van het middel in de praktijk geen onaanvaardbare gevolgen zal hebben voor de milieukwaliteit en niet-doelwitorganismen. Vaak zal de aanvrager van een toelating vooraf trachten hieromtrent duidelijkheid te krijgen door het testprotocol ter advisering aan het CTB voor te leggen. Voordat de commissie op een en ander nader ingaat, bespreekt ze kort de sterke en zwakke kanten van veldonderzoek.

4.1 Sterke en zwakke kanten van veldonderzoek

Veldonderzoek kan waardevolle aanvullende gegevens opleveren over het gedrag en de eventuele effecten van stoffen onder omstandigheden die meer dan die in de 'enkelsoorts'-toxiciteitstest in het laboratorium overeenkomen met de omstandigheden in de praktijk (Bro93a, GR94, Mur87). De lotgevallen van een stof, zoals omzetting, adsorptie en transport, komen in veldproeven beter overeen met de praktijksituatie en hetzelfde geldt dus voor de blootstelling van organismen. Ook vertonen de organismen in het veld en in modeecosystemen (micro- en mesokosmosen) doorgaans een natuurlijker gedrag. Zo kunnen ze, door zich te verplaatsen, hun blootstelling aan toxische stoffen beïnvloeden. Bovendien zijn er interacties mogelijk tussen individuen van dezelfde populatie en tussen soorten. Dit opent de mogelijkheid om, naast directe toxische effecten, ook indirecte effecten zichtbaar te maken. Voorts kan men gegevens in handen krijgen omtrent de gevoeligheid van soorten die niet of moeilijk in het laboratorium te houden zijn. In het laboratorium is in de regel slechts korte-termijn-onderzoek mogelijk. In micro- en mesokosmosen en in het veld, daarentegen, is middellange- en langetermijn-onderzoek mogelijk, waardoor uitgestelde effecten en herstelprocessen beter bestudeerd kunnen worden.

Sommige ecologen en ecotoxicologen menen dat voor een goede evaluatie van de risico's van milieuvreemde stoffen aanvullend veldonderzoek onontbeerlijk is (Cai83). Anderen relativeren de 'ecologische' voordelen van vooral micro- en mesokosmosonderzoek enigszins. Ze wijzen erop dat de beperkte ruimtelijke en temporele schaal van dit type onderzoek belangrijke kenmerken van levensgemeenschappen en ecosystemen uitsluit of vervormt en daardoor tot misleidende resultaten kan leiden (Car96, Sch98). Zij pleiten voor 'echt' veldonderzoek op de schaal waarop zich de milieuproblemen voordoen en zien voor semiveldonderzoek hooguit een aanvullende en ondersteunende rol. Hun bezwaren hebben echter vooral betrekking op onderzoek aan grote ecosystemen, zoals grote meren. Kleinere ecosystemen, zoals sloten of bodemecosystemen zijn gemakkelijker na te bootsen. Weer anderen wijzen erop dat er altijd een inductieve stap nodig is om op grond van de lotgevallen en effecten van gewasbeschermingsmiddelen in modeecosystemen te komen tot uitspraken over natuurlijke systemen. Hoewel een dergelijke stap aantoonbaar korter is voor modeecosystemen dan voor enkelsoorts-toxiciteitstesten in het laboratorium, blijft hij nodig. Omdat grootschalig experimenteel onderzoek in natuurlijke ecosystemen echter om praktische redenen vaak niet doenlijk en evenmin wenselijk is, bieden modeecosystemen doorgaans toch het meest realistische compromis (Cra97).

Desondanks betekenen de genoemde voordelen niet op voorhand dat veldproeven een betere schatting van de milieurisico's mogelijk maken en dus altijd een bruikbaar instrument bij de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen vormen. De toe-

name in realiteitswaarde heeft namelijk zijn keerzijde. Een toename in de complexiteit van de proeven en in de variatie tussen replica's, alsmede een vermindering van de beheersbaarheid, bemoeilijken de interpretatie van de resultaten. Voorts stijgen de onderzoeks- en evaluatiekosten snel met toenemende omvang en complexiteit van het onderzoek (GR94, Mur87). Dit heeft de toelaten instantie in de Verenigde Staten, het Office of Pesticide Programs van de EPA, in 1992 zelfs doen besluiten om de rol van veldproeven bij de beoordeling van de risico's voor vogels en waterorganismen drastisch terug te dringen (Fis92, Tou97). Deze beslissing vormde de aanleiding voor het organiseren van diverse workshops en symposia, onder andere door de Ecological Society of America (ESA), over het nut en de bruikbaarheid van veldproeven (Dae96, Sha96, Tau97). De overheersende mening was dat dergelijke proeven, mits op de juiste wijze opgezet en uitgevoerd, een waardevolle bijdrage kunnen leveren aan de ecotoxicologische risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. De commissie onderschrijft dit standpunt. In de volgende paragrafen licht ze toe wat een goede proefopzet behelst en hoe de interpreteerbaarheid van de resultaten verbeterd kan worden.

4.2 Beschermdoelen en aanvaardbare effecten

De commissie meent dat het voor een zinvolle proefopzet en voor de interpreteerbaarheid van de resultaten, in termen van toelaatbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel, vooraf duidelijk moet zijn welke effecten aanvaard worden en welke niet. Zij acht een toelatingsbeleid dat stoelt op het beoordelen van effecten slechts mogelijk als die duidelijkheid er is. Met aanvaardbare effecten bedoelt de commissie de veranderingen, waarvoor in alle redelijkheid mag worden aangenomen dat ze geen beletsel vormen voor het bereiken van de beschermdoelen van de overheid, zoals verwoord in de wettelijk vastgelegde milieucriteria (zie hoofdstuk 2). Onaanvaardbare effecten zijn dan veranderingen van een zodanige aard of omvang, dat de zojuist bedoelde aanname niet gerechtvaardigd is. Een moeilijkheid is hier dat de beschermdoelen van de overheid vaak nog onvoldoende scherp geformuleerd zijn. Zo is niet duidelijk of men uit is op het behoud van (lokale) populaties van soorten of slechts op dat van functionele of taxonomische groepen. De commissie vindt dat een heldere, ondubbelzinnige formulering van de beschermdoelen door de overheid een eerste voorwaarde is voor een efficiënte toelatingsprocedure in het algemeen en voor het doeltreffend inzetten van veldproeven in het bijzonder.

Om gevonden effecten te kunnen vergelijken met aanvaardbare, moeten wetenschappers de beschermdoelen van de overheid operationaliseren in concrete kenmerken, waarop het onderzoek en de meetinspanningen gericht moeten worden. Dit zijn de meetdoelen. Vervolgens moeten zij aangeven wat de ecologische betekenis is van bepaalde veranderingen in die meetdoelen en welke van die veranderingen aanvaardbaar zijn met het oog

op de realisatie van de beschermdoelen. Goed overleg tussen beleidsmakers en wetenschappers is hiertoe noodzakelijk.

4.2.1 Meetdoelen

De keuze van de juiste meetdoelen is relatief eenvoudig als het erom gaat de risico's ten aanzien van uitspoeling naar het grondwater, persistentie in de bodem, of die voor afzonderlijke soorten organismen te beoordelen. Er is hier geen verschil met de eerste stap van de risicobeoordelingsprocedure. Moeilijker wordt het bij de risico's voor hele levensgemeenschappen. De testorganismen in de eerste stap vormen immers niet zelf, of niet uitsluitend, het beschermdoel, maar staan model voor grotere groepen van te beschermen organismen. Dit vereist een bredere proefopzet. Calow merkt op dat de kern van het probleem gelegen is in tekortschietende kennis over ecologische systemen: dit kennistekort maakt het lastig om beschermdoelen — en dus ook meetdoelen — te bepalen (Cal94). Sommigen pleiten ervoor om vooral te kijken naar veranderingen die op hun beurt andere veranderingen teweegbrengen, met andere woorden die de veerkracht en stabiliteit van ecosystemen aantasten. Het inzicht in de factoren die de stabiliteit van ecosystemen bepalen groeit, maar is nog beperkt. De commissie meent dat vooral over ecosystemen in ondiep zoet oppervlaktewater voldoende ecologische kennis beschikbaar is, zeker ook in relatie tot verstoring door gewasbeschermingsmiddelen, om hier tot een verantwoorde keuze van meetdoelen te kunnen komen (zie o.a. STO98a en STO98b). De kennis over andere, bijvoorbeeld terrestrische, ecosystemen is echter niet toereikend.

De commissie stelt voor om zich bij veldproeven, waarin de effecten op levensgemeenschappen onderzocht worden, in eerste instantie te richten op structurele meetdoelen, dat wil zeggen op taxa. Afhankelijk van wat men wil beschermen, kan men soorten, hogere taxonomische groepen (genera, families, ordes, etc.) of functionele groepen bestuderen. Bij voorkeur dient voor elk type ecosysteem (althans waarvoor een ecologisch risico wordt vermoed) aangegeven te worden welke taxa bestudeerd moeten worden, uitgaande van alle beschikbare kennis over hun gevoeligheid en hun betekenis voor de stabiliteit van het ecosysteem. Hiervoor dienen, voor zover ze niet al bestaan, breed geaccepteerde richtlijnen opgesteld te worden. Zolang voldoende inzicht ontbreekt, is het volgens de commissie raadzaam er in ieder geval zorg voor te dragen dat zich onder de geselecteerde organismen soorten bevinden

- uit verschillende taxonomische groepen
- uit verschillende trofische niveaus
- met verschillende ecologische functies
- met uiteenlopende levenscycli.

(Zie ook GR88, Jon95, Jon97.) Met deze criteria is over het algemeen rekening gehouden in de beschikbare richtlijnen voor aquatisch veldonderzoek. Dat geldt ook voor de in de literatuur gepubliceerde aquatische veldproeven (Bro94). Ook de sexratio, de leeftijdsopbouw of de genetische constellatie van populaties kunnen als meetdoelen fungeren als er aanwijzingen zijn dat zich daarin veranderingen kunnen voordoen die een bedreiging vormen voor het bereiken van de beschermdoelen (zie onder meer Dod99, Gut94, Sul99, Tak96).

Naast taxa kunnen ook bepaalde processen als meeteindpunten genomen worden, bijvoorbeeld de snelheid van fotosynthese, ademhaling, N-mineralisatie, nitrificatie etc. Sommige processen blijken echter door de zogenaamde functionele redundantie ongevoeliger te zijn voor bepaalde gewasbeschermingsmiddelen dan structurele ecosysteemkenmerken: deze processen worden door meerdere soorten in gang gehouden. Als één soort verdwijnt, neemt een andere soort zijn functie over (Bro93b, Ker94, Lev89, Pratt in Sut95).

4.2.2 Aanvaardbare veranderingen

Nadat de meetdoelen uitgekozen zijn, moet vastgesteld worden welke veranderingen in de getalswaarden van die meetdoelen acceptabel zijn met het oog op realisatie van de beschermdoelen. Zonder de 'meetlat van het acceptabele effect' is het niet mogelijk om vanuit de resultaten van de proef te komen tot een beslissing over de toelaatbaarheid van het onderzochte middel. Calow merkt in dit verband op dat voor populaties geldt dat minimaal hun uitroeiing moet worden voorkomen. Maar het kan zijn dat omwille van de rest van het ecosysteem tevens hun dichtheden en biomassa's binnen zekere grenzen moeten blijven (Cal94). Helaas kunnen ecologen op dit moment vaak onvoldoende aangeven wat de ecologische consequenties zijn van veranderingen en dus wat hun betekenis voor de beschermdoelen is. Vaak is *a priori* slechts globaal bekend, dat wil zeggen niet op soortsniveau maar vaak wel op het niveau van functionele groepen, hoe veranderingen in een bepaalde grootheid via het web van trofische en andere relaties zullen doorwerken in andere componenten van het ecosysteem (Bro93a, Cra97). Het is aannemelijk dat deze indirecte effecten geringer uitvallen naarmate de directe effecten kleiner en korter van duur zijn. Over de stand der wetenschap op dit punt heeft de Gezondheidsraad onlangs een advies uitgebracht (GR97a).

In de ecotoxicologische literatuur krijgt de vraag naar de ecologische relevantie relatief weinig aandacht. De nadruk ligt vaak op de statistische significantie (Sut96), die de mate van zekerheid kwantificeert waarmee een waargenomen verschil aan de behandeling (in dit geval met een gewasbeschermingsmiddel) kan worden toegeschreven. Statistische significantie zegt echter niets over de ecologische betekenis van de verschillen: enerzijds hoeven statistisch significante effecten niet *per se* ecologisch relevant te zijn; ander-

zijds kunnen zich ecologisch belangrijke effecten voordoen zonder dat dat zich uit in statistische significantie. In paragraaf 4.3 zal de commissie hier dieper op ingaan.

De te geringe aandacht voor de ecologische betekenis van geïnduceerde veranderingen is wellicht mede een gevolg van het feit dat beleidsmakers vooral geïnteresseerd zijn in geen-effectniveaus (zie Bru97). De commissie denkt dat in het ontbreken van de, op ecologische relevantie gestoelde, 'meetlat van het acceptabele effect' een belangrijke verklaring schuilt voor het voortduren van het dispuut over de interpretatie van de resultaten van veldproeven. Daarom vindt zij het noodzakelijk dat voor ieder meetdoel op wetenschappelijke gronden een 'aanvaardbare verandering' wordt gespecificeerd. Eventueel kan daarbij een veiligheidsmarge worden gehanteerd.

In het kader van een discussie over de vervanging van de NOEC door een EC_x , pleitten Van der Hoeven en medewerkers (Hoe97a) ervoor om het aanvaarde effect, zegge x , vast te stellen op 5 of 10% van de waarde van de grootheid in kwestie. Een ecologische onderbouwing, gerelateerd aan het bereiken van de beschermdoelen, gaven zij niet. Ecologisch bezien is het echter beter om voor ieder meetdoel afzonderlijk een x -waarde vast te stellen. Veranderingen in bijvoorbeeld de snelheid van zuurstofproductie, het aantal watervlooien of het aantal otters hebben immers ieder een geheel eigen ecologische betekenis. Wellicht biedt het werk van Domsch en medewerkers (Dom83) aanknopingspunten. Zij stelden voor om de aanvaardbaarheid van effecten te baseren op een vergelijking met de natuurlijke fluctuaties in vergelijkbare systemen die niet gestrest worden door 'antropogene' stoffen. Het inzicht in dit laatste is echter vaak nog gering. Een vergelijking met fluctuaties houdt in dat de factor tijd een rol speelt bij het specificeren van een acceptabel effect. In de volgende paragraaf gaat de commissie daarop nader in. Ten slotte kunnen ook niet-ecologische overwegingen, zoals sociale en ethische, een rol spelen. Zo kan de 'aanvaardbaarheid' van organismen meewegen. In verband hiermee wijst de commissie op het advies van de Gezondheidsraad over de beschermwaardigheid van hogere organismen (GR97c).

4.2.3 *Herstel*

De mogelijkheid om herstelprocessen te bestuderen en dus mee te wegen bij het nemen van beslissingen over de toelaatbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen wordt vaak genoemd als één van de grote voordelen van veldonderzoek (Bro93a, GR94, Mur87). De commissie vindt het in principe juist om gegevens over herstelprocessen bij de besluitvorming te betrekken. Zij beschouwt veranderingen die binnen redelijke termijn herstellen als acceptabel; de term herstel impliceert immers dat het beschermdoel niet bedreigd wordt. Populaties, levensgemeenschappen en ecosystemen zijn echter historische structuren, die — met inbegrip van hun functies — op ieder tijdstip een afspiegeling zijn van alle voorgaande invloeden (Lan97). Daarom moet men zich afvragen wat er herstelt en of

er daarnaast permanente veranderingen geïnduceerd zijn die een bedreiging kunnen vormen voor het verwezenlijken van de beschermdoelen. Brock en medewerkers (Bro93a) beschouwden een populatie in een belast modeecosysteem als hersteld indien de aantallen individuen, na een significante toe- of afname als direct of indirect gevolg van de behandeling, weer (langdurig) binnen de normale spreiding van de controlesystemen vallen. Dit 'herstel' betekent echter niet zonder meer dat populaties en ecosystemen precies hetzelfde worden als ware er nooit een contaminant geweest. Er kunnen veranderingen resteren, bijvoorbeeld in de leeftijdsopbouw of geslachtsverhouding binnen populaties, of verschuivingen in allelfrequenties (zie bijvoorbeeld Dod99, Gut94, Sul99, Tak96). Een andere commissie van de Gezondheidsraad heeft gewezen op de mogelijk grote ecologische gevolgen van veranderingen in populatie-genetische kenmerken (GR94). Bovendien kunnen er binnen taxa verschuivingen in de soortensamenstelling hebben plaatsgevonden die onopgemerkt blijven als deze taxa niet op soortsniveau gedetermineerd zijn (zie onder meer Gid96). Functies en processen kunnen door andere soorten overgenomen zijn. Herstel zal daarom doorgaans betekenen dat er een nieuwe toestand ontstaat die meer op de oorspronkelijke situatie, of beter, op een ongestoorde controlesituatie, lijkt naarmate de storing minder ingrijpend en van kortere duur was. Of de nieuwe toestand acceptabel is, hangt enerzijds af van de 'bandbreedte' binnen welke de beschermdoelen gedefinieerd zijn en anderzijds van de betekenis van de geïnduceerde veranderingen voor het beschermdoel op de langere termijn.

Herstelprocessen in ecosystemen kunnen plaatsvinden onder invloed van interne en externe factoren. In het eerste geval zullen in omvang gereduceerde populaties van organismen zich weer uitbreiden door voortplanting van individuen die gespaard gebleven zijn, omdat ze minder gevoelig of resistent waren, zich in een inert ruststadium bevonden of zich op plaatsen (refugia) ophiielden waar de toxicant in mindere mate of niet doordrong. Functies en processen kunnen ook herstel vertonen doordat minder gevoelige, of zich sneller herstellende, soorten de taken van (goeddeels) verdwenen soorten overnemen. Herstel van buitenaf is het gevolg van herkolonisatie vanuit andere, meer of minder nabijgelegen ecosystemen. In veldproeven blijft dit extern herstel soms uit als gevolg van de geïsoleerdheid van de testsystemen of de beperkte tijdsduur. Brock en medewerkers (Bro93a) hebben dat geïllustreerd aan de hand van het voorbeeld van de vlokreeft *Gammarus pulex*, die, eenmaal uitgeroeid in geïsoleerde proefsloten, niet meer kan terugkeren, omdat het dier zich niet over land kan verplaatsen. Via herintroductie kan in zo'n geval onderzocht worden of de milieukwaliteit zodanig hersteld is dat de leefomstandigheden weer geschikt zijn voor de soort. Een goede kennis van de ecologie en de demografie van de betreffende soort, alsmede van haar leefomgeving (vooral de mate van geïsoleerdheid daarvan), is dan een absolute voorwaarde om betrouwbaar te kunnen schatten in hoeverre in de praktijk ook daadwerkelijk herstel zal optreden.

Voor het vaststellen van veranderingen onder invloed van een toegediend gewasbeschermingsmiddel, en voor het volgen van het tijdsverloop daarvan, is een vergelijking tussen controles en behandelingen nodig. Een dergelijke vergelijking stelt echter hoge eisen aan de kwaliteit van het onderzoek, vooral wanneer getracht wordt de afwezigheid van eerder (in de eerste stap) veronderstelde effecten aannemelijk te maken. Deze hoge eisen gelden in de eerste plaats het onderscheidingsvermogen van de proef. Immers, hoe geringer het onderscheidingsvermogen, hoe groter de veranderingen moeten zijn om (statistisch) zichtbaar te worden en hoe eerder dus ook een eventueel herstel zal worden geconstateerd. In de volgende paragraaf zal de commissie dit toelichten.

4.3 Proefopzet en data-analyse

Strikt genomen kan de aanvrager van een toelating zich in een veldproef beperken tot het onderzoeken van het gedrag of de effecten van een gewasbeschermingsmiddel bij de maximaal aanbevolen dosering. De commissie geeft voor (eco)toxiciteitstests echter de voorkeur aan een *multiple-concentration design*, waarbij naast een controle-behandeling verschillende blootstellingsconcentraties of doseringen ingezet worden. Dit levert inzicht op in de gevolgen van een overschrijding van de maximaal aanbevolen dosering en dus over de robuustheid van de risicobepaling. Ook verschaft deze aanpak informatie over de dosering die nog toelaatbaar is als de maximaal aanbevolen dosis onaanvaardbare effecten teweeg brengt, alsmede over de risico's bij toepassingen van hetzelfde middel in andere teelten met een andere aanbevolen dosering.

De meetgegevens worden vaak op de volgende wijze geanalyseerd: voor elk meetdoel worden de verschillende behandelingen ieder afzonderlijk vergeleken met de controle. Telkens wordt de nulhypothese getoetst (doorgaans bij een significantieniveau α van 5%) dat het werkelijke effect* nul is. Uit het niet-verwerpen van de nulhypothese kan echter niet worden geconcludeerd dat de nulhypothese waar is en dat het werkelijke effect nul is. Immers, vele andere hypotheses (bv. 'het werkelijke effect van de behandeling is 25%' of 'het werkelijke effect van de behandeling is 50%') zouden wellicht evenmin verworpen zijn op grond van de verkregen meetgegevens. Alle denkbare waarden van het werkelijke effect die in statistische zin verenigbaar zijn met de gevonden meetuitkomsten, en dus bij toetsing (met $\alpha=5\%$) evenmin verworpen zouden zijn, vormen tezamen het bij de meetuitkomst behorende 95%-betrouwbaarheidsinterval voor het werkelijke effect van de stof. Met andere woorden, het werkelijke, maar onbekende, effect van de stof ligt met 95% betrouwbaarheid tussen de onder- en bovengrens van dat interval. De in de proef waargenomen effectgrootte is het midden van het interval**.

* zie de omschrijving van het 'werkelijk effect' in de lijst van afkortingen, termen en begrippen (bijlage C)
** althans als met ongetransformeerde meetuitkomsten wordt gewerkt

De *No Observed Effect Concentration* (NOEC) is de hoogste gebruikte testconcentratie waarvoor geldt dat het bijbehorende betrouwbaarheidsinterval voor het werkelijke effect de waarde 0 omvat. Daarom wordt bij die concentratie de nulhypothese van ‘geen effect’ niet verworpen. Anders gezegd: het is — bij het gekozen significantieniveau — niet uit te sluiten dat het werkelijke effect van de NOEC nul is. Het betrouwbaarheidsinterval omvat echter ook positieve en negatieve waarden. Deze kunnen zelfs groot zijn. Een NOEC kan dus zonder meer niet beschouwd worden als een concentratie die in werkelijkheid geen effect heeft. Mede daarom wordt de laatste jaren steeds meer bezwaar gemaakt tegen het gebruik van de NOEC in de risico-evaluatie van stoffen (Cha96a, Cha96b, Cha96c, Hoe97a, Hoe97b, Sut96).

De *Lowest Observed Effect Concentration* (LOEC) is de laagste testconcentratie waarvoor geldt dat het betrouwbaarheidsinterval de waarde 0 niet omvat. Bij deze concentratie is dus met grote waarschijnlijkheid werkelijk sprake van een effect. Het betrouwbaarheidsinterval geeft aan tussen welke grenzen dat werkelijke effect naar alle waarschijnlijkheid ligt.

De commissie concludeert dat het weinig zinvol is om uitsluitend NOECs (of LOECs) te vermelden als resultaten van een toxiciteitsproef. Zij beveelt nadrukkelijk aan om altijd de grenzen van het genoemde betrouwbaarheidsinterval te vermelden, omdat daarmee informatie geboden wordt over de omvang van het werkelijke effect. Het vergelijken van deze omvang met het maximaal aanvaardbare effect geeft inzicht in de ecologische betekenis van het werkelijke effect.

Blijft de vraag staan welk effect op een gekozen meetdoel men wil kunnen detecteren. Het spreekt vanzelf dat dit een ecologisch relevant effect moet zijn (zie paragraaf 4.2). Als een bepaalde behandeling in werkelijkheid een ecologisch relevant effect heeft, dan zou een toxiciteitstest dat aan het licht moeten brengen, d.w.z.. er zou dan een flinke kans (bv. 80% of 90%) moeten zijn op verwerping van de nulhypothese (die luidt dat er geen effect is). Die kans is het onderscheidingsvermogen (*power*) van de proef. De gewenste *power* kan men bereiken door bij het opzetten van de proef, uitgaande van de gekozen waarde voor het significantieniveau (α) en op grond van voldoende (kwantitatieve) voorkennis over de variatie in het betreffende meetdoel, het juiste aantal herhalingen te kiezen (zie bijvoorbeeld Hoe98, Sok94). Bij een zo bepaalde NOEC hoort een betrouwbaarheidsinterval voor het werkelijke effect dat (met grote waarschijnlijkheid) het ecologisch relevante effect niet omvat. Dat betekent dat het werkelijke effect bij die concentratie (met grote waarschijnlijkheid) ecologisch niet relevant is.

Het voor de gewenste *power* benodigde aantal herhalingen per behandeling kan men beperken door te proberen de spreiding binnen de behandelingen zo klein mogelijk te houden (vergelijk Wey98). Dit wordt bevorderd door testsystemen niet groter te maken dan noodzakelijk is voor de beantwoording van de onderzoeksvragen. Bij aquatisch veld-

onderzoek worden daarom micro- en kleine mesokosmosen (tot 25 m³) geprefereerd boven grote mesokosmosen (Cro94, Sha96). Datzelfde bereikt men door een betere monsternamen, die rekening houdt met de ruimtelijke variatie binnen een testsysteem. Geostatistische technieken kunnen daarbij behulpzaam zijn (Gil97, Gro98). Door verkleining van de testsystemen en door minder meetdoelen te meten, spaart men tevens financiële middelen, die gebruikt kunnen worden om meer herhalingen per behandeling te creëren. Dit resulteert tevens in een meer toegespitste aanpak, hetgeen in overeenstemming is met de aanbevelingen van internationale workshops (zie bijvoorbeeld Sha96).

Vanwege vele statistische bezwaren tegen het uitsluitend bepalen van NOECs geven veel biostatistici er de voorkeur aan om de gegevens afkomstig uit standaard-toxiciteitstesten in het laboratorium te analyseren met regressie-analyse-technieken en EC_x-waarden te berekenen (Cha96a, Cha96b, Cha96c, Hoe97a, Hoe97b, Sut96). Een EC_x met een kleine waarde voor 'x' kan dan dienst doen als vervanger voor de NOEC. Daarmee staat de 'x' in feite voor het aanvaarde effect. De commissie onderschrijft de wetenschappelijke superioriteit van deze aanpak, maar ziet in de keuze van het juiste model voor de dosis-responsrelatie een belangrijke belemmering, vooral voor toepassing bij veldproeven (Cha96b, Hoe97b). In (semi)veldproeven doen zich immers tal van wisselwerkingen voor tussen de soorten onderling en tussen de soorten en de beschouwde stof. Deze verkleinen de kans dat voor een bepaald meetdoel een duidelijke dosis-responsrelatie gevonden wordt. In dat geval kan men niet eenvoudig een EC_x berekenen.

Als tweede argument tegen de vervanging van de NOEC door een EC_x wordt wel naar voren gebracht dat niet duidelijk is welke waarde voor x, het aanvaarde effect, gekozen moet worden (Bru97). De commissie acht deze tegenwerping echter niet terecht, omdat altijd gespecificeerd moet worden wat aanvaardbaar is om interpretatie van de profresultaten in termen van toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel mogelijk te maken (zie paragraaf 4.2).

De laatste jaren wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van multivariate technieken, zoals bijvoorbeeld *redundancy analysis* en *principal response curves analysis*, bij het analyseren van de resultaten van complexe veldproeven (Bri96, Bri97, Bri99a, Ked97, Lan97, Sha96). Deze technieken hebben als voordeel dat ze alle beschikbare data gelijktijdig in beschouwing nemen. Ze zijn bij uitstek geschikt om zichtbaar te maken welke van de meetdoelen de grootste respons op de behandeling vertonen. Deze kunnen dan met de univariate technieken nader bestudeerd worden, zoals de commissie hierboven geschetst heeft. Ook kan men multivariate technieken gebruiken om temporele trends te analyseren. De commissie meent, dat de multivariate technieken een waardevolle aanvulling zijn op de gangbare univariate analysemethoden. Hoe dan ook moet echter elke statistische analyse gevolgd worden door een ecologische interpretatie.

4.4 Te verwachten effecten in de praktijk

Het transport en de omzetting van een stof in het milieu, en daarmee ook de blootstelling aan en de toxiciteit van die verbinding, alsmede de gevoeligheid van organismen en het herstelvermogen van populaties, zijn afhankelijk van de (milieu)omstandigheden (klimaat, bodemeigenschappen, waterkwaliteit, hydrologie, verbinding met omgeving etc.) waaronder toxicant en organisme met elkaar in contact komen. Deze omstandigheden zijn dus in hoge mate bepalend voor de aard en de omvang van de effecten en dus voor de grootte van het risico. Daarom zullen keuzes gemaakt moeten worden omtrent de omstandigheden waaronder de veldproef wordt uitgevoerd. Omdat het CTB niet zozeer geïnteresseerd is in de effecten van de stof op de proeflocatie zelf ten tijde van de proef, maar veeleer in de effecten die na toelating te verwachten zijn op en nabij de talrijke plaatsen waar het middel toegepast zal worden, is het zaak de proefomstandigheden (het scenario) zodanig te kiezen, dat uit de resultaten van de proef redelijkerwijs kan worden afgeleid wat de risico's op die praktijkplaatsen zullen zijn.

Een mogelijke strategie behelst het doen van meerdere proeven onder uiteenlopende omstandigheden of op verschillende plaatsen. Men kan het aantal proeven daarbij laten hangen van de ruimtelijke variabiliteit in milieuomstandigheden (bijvoorbeeld bodemtype) waaronder het middel in de praktijk toegepast zal gaan worden. In dat geval kan de meest ongunstige uitslag, of een bepaalde percentiel, maatgevend zijn. Ook is het denkbaar dat het gebruik van het middel alleen onder bepaalde omstandigheden wordt toegelaten. Bij relatief eenvoudige veldproeven, bijvoorbeeld naar de lotgevallen van bestrijdingsmiddelen, of naar effecten op afzonderlijke soorten, is deze aanpak wellicht haalbaar. Bij grote mesokosmos-onderzoeken naar de effecten op waterorganismen vormen de hoge onderzoekskosten echter een belemmering.

Een alternatieve aanpak om de resultaten van veldproeven beter generaliseerbaar te maken, is dat men probeert effectbevorderende omstandigheden te kiezen. De gedachte achter deze *worst case* benadering is, dat, als onder ongunstige omstandigheden geen onaanvaardbare effecten optreden, er zich in de praktijk nagenoeg zeker geen onaanvaardbare effecten zullen voordoen. Omdat echter slechts zelden alles tegen zal zitten en men geen onrealistische stapeling van ongunstige factoren wenst, streeft men ernaar om een *realistic worst case* situatie te creëren. Drukker & Van Straalen (Dru93) hebben aangegeven dat de ecologische kwetsbaarheid van populaties van organismen bepaald wordt door hun blootstelling, hun gevoeligheid voor de stof en hun herstelvermogen. Hieruit volgt, dat men, om een *realistic worst case* situatie te creëren, in ieder geval moet zorgen dat

- de blootstelling van de testorganismen hoog is: rekening houdend met de voorgeschreven toepassingswijze (toepassing op het juiste gewas en in het juiste seizoen)

- dient de maximale dosering getest te worden; ook moet men er voor zorgen dat de biologische beschikbaarheid gekwantificeerd wordt en niet onnatuurlijk laag is
- testorganismen met een hoge intrinsieke gevoeligheid aanwezig zijn
 - er testsoorten met een gering herstelvermogen zijn (trage levenscyclus, geen resistentie levensstadia, geringe mobiliteit).

Bij het creëren van een *realistic worst case* situatie kan men gebruik maken van de beschikbare kennis over andere gewasbeschermingsmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme en gedrag in het milieu. Om te controleren of de omstandigheden werkelijk effect-bevorderend zijn, kan men een 'positieve controle' laten meelopen. Dat is een behandeling met een ander dan het te testen gewasbeschermingsmiddel, waarvan men zeker weet dat het schadelijk is. Ook als een veldproef niet aan de eis van een *realistic worst case* voldoet, kan ze bruikbare resultaten opleveren, mits de beoordelende instantie de effecten onder *realistic worst case* omstandigheden eruit kan afleiden.

Medewerkers van het DLO Staring Centrum (STO98a, STO98b) hebben de resultaten van een groot aantal veldproeven naar de invloed van gewasbeschermingsmiddelen op stilstaande en stromende zoetwaterecosystemen vergeleken. De proeven zijn verricht in diverse werelddelen en met zeer uiteenlopende levensgemeenschappen. Desondanks blijkt dat verschillende proeven met hetzelfde middel en een vergelijkbaar blootstellingsregime (eenmalige of herhaalde toepassing) doorgaans resulteren in ongeveer gelijke $NOEC_{eco}$ - en $LOEC_{eco}$ -waarden. Wel zijn de indirecte effecten die bij hogere concentraties dan de $NOEC/LOEC$ waargenomen worden vaak verschillend van aard. De overeenkomst in de $NOEC$ - en $LOEC$ -waarden kan erop duiden dat de gevoeligste organismen in vergelijkbare ecosystemen in de regel ongeveer even gevoelig zijn voor een bepaald gewasbeschermingsmiddel. Dit wijst erop dat extrapolatie van met veldproeven bepaalde kritische drempelwaarden ($NOEC_{eco}$ - en $LOEC_{eco}$ -waarden) goed mogelijk is (STO98a, STO98b).

Veldonderzoek na de toelating

Als een gewasbeschermingsmiddel eenmaal is toegelaten, kan veldonderzoek plaatsvinden naar de milieueffecten onder praktijkomstandigheden. In dit hoofdstuk bespreekt de commissie enkele vormen van dergelijk postregistratie-veldonderzoek

5.1 Gericht postregistratie-veldonderzoek

Nadat een gewasbeschermingsmiddel de eerste twee stappen van de risicobeoordeling doorlopen heeft, kan er op specifieke punten nog steeds onzekerheid over de (on)schadelijkheid bestaan. In zo'n geval kan het zinvol zijn om een middel een tijdelijke of beperkte toelating te verlenen, waarbij de aanvrager verplicht wordt tot het doen van veldonderzoek in de praktijksituatie (zie ook Jon95). De vraagstelling die ten grondslag ligt aan dit onderzoek, wordt ingegeven door heel specifieke onzekerheden omtrent de lotgevallen van een stof of effecten op organismen en levensgemeenschappen, die in de eerste stappen van de risicobeoordeling aan het licht gekomen zijn. Daarom duidt de commissie dit onderzoek aan als gericht postregistratie-veldonderzoek. Aan de hand van de resultaten van het praktijkonderzoek kan dan besloten worden of het middel een meer definitieve toelating krijgt of verboden wordt. Tot nog toe wordt in de toelatingsprocedure nauwelijks gebruik gemaakt van deze mogelijkheid. Zeer recent is er echter voor het fungicide kresoxim-methyl een tijdelijke en beperkte toelating verleend met de verplichting voor de aanvrager om de uitspoeling naar het grondwater onder praktijkomstandigheden te volgen.

Tabel 3 De sterke en zwakke kanten van gericht postregistratie-veldonderzoek.

sterke kanten

Sluit maximaal aan bij de praktijksituatie

Kan relatief lang voortgezet worden

Kan op vrij grote schaal plaatsvinden

Geeft een beter beeld van de invloed van de ruimtelijke en temporele variatie in milieu- en praktijkomstandigheden op het gedrag en de effecten van gewasbeschermingsmiddelen

zwakke kanten

Grote spreiding in de uitkomsten

Beschrijvend in plaats van experimenteel; oorzakelijke verbanden zijn vaak moeilijk aan te tonen

De sterke en zwakke kanten van gericht postregistratie-veldonderzoek zijn omschreven in tabel 3. Betekende veldonderzoek in de preregistratie-fase al een veel nauwere aansluiting bij de werkelijke praktijksituatie dan de standaard-toxiciteitstests en modelberekeningen van de eerste stap, bij het gerichte postregistratieveldonderzoek is deze aansluiting nog nauwer. Veldonderzoek kan in de praktijksituatie vaak langer voortgezet worden dan onderzoek in experimentele systemen. Dikwijls is de vraagstelling nog scherper toegespitst dan in de preregistratie-fase en zal het onderzoek per locatie dus minder inspanning vergen. Dit opent de mogelijkheid om op meer locaties onderzoek te doen. Hierdoor zal weliswaar de spreiding in de uitkomsten toenemen, maar daar staat tegenover dat een beter beeld verkregen wordt van de invloed van de ruimtelijke en temporele variatie in milieu- en praktijkomstandigheden op het gedrag en de effecten van stoffen. Geostatistische technieken kunnen hier een belangrijke bijdrage leveren (Gil97, Gro98), vooral als het gaat om

- kwantificering van de ruimtelijke en temporele onzekerheid,
- optimale plaatsing van waarnemingen in ruimte en tijd,
- kwantificering van ruimtelijke en temporele onzekerheid, zoals die doorwerkt in modelberekeningen en
- ‘vlakdekkende’ uitspraken, bijvoorbeeld via een ruimtelijke interpolatie.

Met gericht postregistratie-veldonderzoek kan ook geverifieerd worden of in het preregistratie-onderzoek inderdaad *realistic worst case* omstandigheden gesimuleerd zijn. Bovendien stijgt de kans dat, door een toevallige samenloop van omstandigheden, zelden optredende effecten worden waargenomen.

Een nadeel is dat dit type veldonderzoek niet zozeer experimenteel als wel beschrijvend van aard is: het heeft meer het karakter van monitoring. Daarom zal het doorgaans niet bruikbaar zijn voor het aantonen van een oorzakelijk verband tussen het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel en effecten op organismen. De resultaten kunnen dan ook

alleen in samenhang met die van eerder experimenteel onderzoek in de eerste stappen van de risicobeoordelingsprocedure beoordeeld worden.

De vraag is hoe men de verkregen kennis omtrent de ruimtelijke en temporele variabiliteit kan benutten voor een beslissing over de toelaatbaarheid van een middel. Daartoe moet volgens de commissie vastgesteld worden op welke schaal men onacceptabele effecten op de milieukwaliteit of organismen wil accepteren. Dit lijkt in eerste plaats een beleidsbeslissing. Tot nu toe krijgt het schaalaspect geen aandacht in de beschermdoelen die verwoord zijn in de Bestrijdingsmiddelenwet.

Een andere manier om met de ruimtelijke variabiliteit rekening te houden is gelegen in een aanpassing van de toelating. Zo zal bijvoorbeeld binnenkort in het label van enkele gewasbeschermingsmiddelen worden opgenomen dat ze alleen op bodems met een bepaalde pH gebruikt mogen worden. Op deze wijze kunnen middelen op de markt toegelaten worden of blijven die anders geweerd of verboden zouden worden.

Als bij de herevaluatie van al toegelaten middelen toetsing aan nieuwe milieucriteria moet plaatsvinden, dan kan daarbij gebruik gemaakt worden van beschikbare praktijkgegevens. Hoe waardevol deze gegevens op zich ook mogen zijn, ze kunnen, zo meent de commissie op bovengenoemde gronden, informatie uit experimenteel onderzoek onder meer of minder beheerste omstandigheden niet vervangen, maar slechts een nuttige aanvulling daarop vormen. Wel zijn praktijkgegevens bruikbaar om sturing te geven aan het experimentele onderzoek.

5.2 Algemeen postregistratie-veldonderzoek

De toelatingsprocedure, en vooral de ecotoxicologische risico-evaluatie, is bedoeld om onacceptabele effecten van gewasbeschermingsmiddelen te voorkomen. Toch kan men er nooit zeker van zijn dat men daarin slaagt. De geschiedenis leert dat in het verleden herhaaldelijk bestrijdingsmiddelen toegelaten zijn die later weer van de markt gehaald werden, omdat zich toch onaanvaardbare effecten bleken voor te doen op de milieukwaliteit of op populaties van organismen. Organochloorverbindingen, zoals DDT, vormen wellicht het bekendste voorbeeld. Ten tijde van hun introductie was nauwelijks iets bekend over hun bioaccumulatie via de voedselketen en over processen als *global fractination* en *cold condensation*, die zorgen voor transport naar en ophoping van deze stoffen in de poolstreken (Wan93). Maar ook modernere gewasbeschermingsmiddelen blijken soms onvermoede eigenschappen te bezitten. Zo is het pas sinds een jaar of tien duidelijk dat sommige van deze stoffen zich via de lucht over grotere afstand kunnen verspreiden (GR00). Ook de hormoonversturende werking van sommige middelen is recent pas aan het licht gekomen (GR97b, GR99). Weersinvloeden, de gelijktijdige aanwezigheid van andere toxische stoffen, alsmede de inwerking van andere stressoren kunnen bovendien

het gedrag en de effecten van een gewasbeschermingsmiddel op onvoorziene wijze moduleren.

Om dergelijke onvoorziene gedragingen en effecten van veilig bevonden gewasbeschermingsmiddelen op het spoor te kunnen komen, is het volgens de commissie raadzaam dat deze stoffen na hun toelating onderwerp van onderzoek blijven, vooral van veldonderzoek naar hun vóórkomen in de verschillende milieucompartimenten. Dit verschaft inzicht in het lot van de circa tien miljoen kilo gewasbeschermingsmiddelen die jaarlijks in Nederland worden toegepast. Dergelijk onderzoek vindt in Nederland op vrij uitgebreide schaal plaats door instituten als het RIVM, RIZA, RIKZ, TNO, provinciale overheden, waterschappen en waterleidingbedrijven (zie bijvoorbeeld Bol94, Phe96, PZH94, Tas96). Omdat het ondoenlijk is om alle toegelaten stoffen te volgen, adviseert de commissie te prioriteren op grond van de omvang van het gebruik, de toxiciteit, de mobiliteit en de afbreekbaarheid. Daarnaast acht zij het raadzaam om representatieve stoffen uit alle belangrijke groepen te volgen. Door vergelijking van de gemeten concentraties met op toxicologisch onderzoek gestoelde normen, zoals MTR- en VR-waarden, kunnen bovendien aanwijzingen verkregen worden omtrent het mogelijk optreden van effecten. Als een stof enkele jaren gevolgd is en er geen onacceptabele verspreiding of effecten aan het licht gekomen zijn, kan ze uit het monitoringsprogramma geschrapt worden.

Tal van overheden en particuliere instanties volgen de laatste decennia de ontwikkeling van populaties van planten- en diersoorten in ons land in ruimte en tijd. Te noemen zijn provincies, waterschappen, FLORON, SOVON en de Vlinderstichting. Dit onderzoek levert waardevolle gegevens op en biedt de mogelijkheid om bij een eventuele achteruitgang van bepaalde soorten de betrokkenheid van gewasbeschermingsmiddelen te onderzoeken (Gre92, Ril90, Som90). Een praktisch probleem is overigens dat de in de ogen van biologen oninteressante landbouwgebieden vaak matig tot slecht onderzocht zijn. Op grond van een dergelijk onderzoek is bijvoorbeeld geconstateerd dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen een mogelijke verklaring vormt voor de achteruitgang van een aantal vogelsoorten in Groot-Brittannië (Cam97). Nader (experimenteel) onderzoek moet echter uitsluitsel geven over het al dan niet bestaan van causale verbanden en eventuele werkingsmechanismen. Vaak zullen combinaties van factoren betrokken zijn bij de achteruitgang van soorten en zal het moeilijk zijn de precieze rol van gewasbeschermingsmiddelen vast te stellen. Deze werkwijze kan vooral van nut zijn voor soorten die in de preregistratie-fase en bij het onderzoeken van incidenten geen aandacht krijgen. De sterke en zwakke punten van dit zogenoemde algemeen postregistratie-veldonderzoek zijn kort samengevat in tabel 4.

Tabel 4 De sterke en zwakke kanten van algemeen postregistratie-veldonderzoek.

sterke kanten

Sluit maximaal aan bij de praktijksituatie

Kan op grote schaal plaatsvinden

Geeft een beeld van de verspreiding van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu als functie van ruimte en tijd

Kan zeer lang voortgezet worden; geeft informatie over lange-termijneffecten op populaties van organismen

Geeft een geïntegreerd beeld van de invloed van alle menselijke ingrepen op populaties van organismen

zwakke kanten

Voor het detecteren van eventuele effecten is men afhankelijk van gedetailleerde informatie over trends in populaties van organismen

Moeilijk om invloed van gewasbeschermingsmiddelen te scheiden van die van andere menselijke ingrepen alsmede van natuurlijke stressoren

Beschrijvend in plaats van experimenteel; kan veelal geen oorzakelijke verbanden aantonen

Door zijn ongericht karakter past het speuren naar onverwacht gedrag en onverwachte effecten van gewasbeschermingsmiddelen niet binnen het kader van de toelatingsprocedure en lijkt het in de eerste plaats een taak van de overheid. De resultaten kunnen echter wel bij de (tienjaarlijkse) herbeoordeling betrokken worden, of bij zeer ernstige verdenkingen tot onmiddellijk ingrijpen leiden. Men dient dan echter aan te tonen dat de onverwachte effecten zich voordoen bij gebruik volgens de wettelijke voorschriften en niet toe te schrijven zijn aan onoordeelkundig, oneigenlijk of illegaal gebruik. De hieruit voortvloeiende inzichten kunnen tevens gebruikt worden om de toelatingsprocedure zodanig te verbeteren dat nieuwe stoffen met vergelijkbare schadelijke effecten voortaan vóór de registratie als zodanig herkend worden.

Behalve onverwachte lotgevallen en effecten zijn er ook andere zaken die zich in het kader van een toelatingsprocedure moeilijk laten bestuderen. In de eerste plaats zijn dat veranderingen die zich geleidelijk over jaren voltrekken. Veranderingen in aantallen individuen kunnen zo gering zijn dat ze in een veldproef van hooguit één jaar niet opgemerkt worden, dat wil zeggen statistisch niet significant zijn. Dergelijke kleine veranderingen kunnen echter in de praktijk door het jaarlijks terugkerend gebruik van gewasbeschermingsmiddelen over de jaren heen cumuleren en op termijn leiden tot een sterke reductie of zelfs het uitsterven van populaties. De zich steeds weer herhalende cyclus van het jaarlijks afsterven van een (aanzienlijk) deel van een populatie onder invloed van een gewasbeschermingsmiddel, gevolgd door een snel herstel, kan bovendien resulteren in een sterke genetische selectie. De genetische verarming die hieruit kan resulteren en een eventuele vermindering van de ecologische *fitness* kunnen de veerkracht van een popula-

tie ondergraven (Gut94, Sul99). In een ander advies van de Gezondheidsraad is op het belang van populatie-genetisch onderzoek gewezen (GR94).

Onderzoek naar langetermijn-invloeden kan volgens de commissie het best verricht worden op plaatsen waar gewasbeschermingsmiddelen intensief gebruikt worden. Hier zullen zich dergelijke effecten immers vermoedelijk het eerst voordoen. Hoewel de resultaten van dit soort onderzoek niet snel zullen leiden tot het wijzigen of beëindigen van concrete toelatingen, kunnen ze wel bijdragen aan een optimalisering van de toelatingsprocedure.

5.3 Incidenten- en handhavingsonderzoek

Bij incidenten-onderzoek gaat men niet actief op zoek naar het gedrag of effecten van een bepaald gewasbeschermingsmiddel in het milieu. Het kan daarom ook geen onderdeel uitmaken van de registratieprocedure. Men reageert op plotseling optredende sterfte van planten of dieren, de incidenten, en tracht te achterhalen of, en zo ja welke, gewasbeschermingsmiddelen daarbij betrokken zijn. Tevens kan men daarbij de omstandigheden waaronder zich het incident heeft voorgedaan in beschouwing nemen en een inschatting maken van de kans op herhaling. Belangrijk is het, ten slotte, om te achterhalen of het incident een gevolg is van legaal dan wel van oneigenlijk of illegaal gebruik*. De sterke en zwakke kanten van incidentenregistratie zijn samengevat in tabel 5 (zie ook Som90).

In Nederland gebeurt incidentenonderzoek slechts op *ad hoc*-basis door het Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) (vogels) en de Unie van Waterschappen (waterorganismen). Ook de Algemene Inspectiedienst (AID) van het Ministerie van LNV onderzoekt incidenten (bijvoorbeeld met bijen), maar alleen indien het vermoeden bestaat dat de wet is overtreden (handhavingsonderzoek). De AID kan het onderzoek aan een incident vroegtijdig staken, zodra voldoende duidelijk is dat niet in strijd met de voorschriften gehandeld is. Hierdoor kan de kans onbenut blijven om voor de toelatingsprocedure in het algemeen, en voor de registratie van de betreffende stof in het bijzonder, waardevolle informatie te verkrijgen.

In het Verenigd Koninkrijk zijn het onderzoek aan en de registratie van incidenten centraal geregeld. In 1997 zijn 607 incidenten geregistreerd (Fle98). De overgrote meerderheid had betrekking op gewervelde dieren, een kleiner aantal op bijen. Van de incidenten bleek 30% aan bestrijdingsmiddelen te kunnen worden toegeschreven, waarvan 68% aan opzettelijke vergiftiging, circa 12% aan misbruik of onzorgvuldig gebruik, en 3%

* Onder illegaal gebruik verstaat de commissie gebruik van niet in Nederland toegelaten middelen, alsmede het gebruik van toegelaten middelen op een wijze die strijdig is met het wettelijk gebruiksvoorschrift. Er is dan sprake van overtreding van de wet. Met oneigenlijk gebruik bedoelt de commissie het gebruik van toegelaten middelen overeenkomstig het wettelijk gebruiksvoorschrift, maar in strijd met het gestelde in de gebruiksaanwijzing. Er is dan geen sprake van strafbaar handelen. Zie Hor95.

Tabel 5 De sterke en zwakke kanten van incidentenonderzoek; zie ook Som90.

sterke kanten

Mogelijkheid om op doelmatige wijze onverwachte effecten op te sporen, die vervolgens nader bestudeerd kunnen worden

Sluit maximaal aan bij de praktijksituatie

Oneigenlijk en illegaal gebruik kunnen worden opgespoord

Effecten op zeldzame soorten kunnen worden bestudeerd als sterfte optreedt

zwakke kanten

Alleen effectief als velen bereid zijn incidenten te melden

Kleine, onopvallende soorten worden veelal over het hoofd gezien

Soorten die het toepassingsgebied verlaten, hebben minder kans om gevonden te worden

Slechts gericht op sterfte; subtielere effecten worden gemist

Werkt alleen bij die middelen waarvan residuen in de weefsels van de dode organismen aantoonbaar zijn of die herkenbare (pathologische) symptomen oproepen

aan goedgekeurd gebruik. In totaal waren er 33 gewasbeschermingsmiddelen bij incidenten betrokken. Uit een recent verschenen overzicht (Sno99) blijkt dat ook in andere Europese landen, waaronder Nederland, opzettelijke vergiftiging de belangrijkste oorzaak van plotselinge sterfte is. Goedgekeurd gebruik speelt slechts in een minderheid van de gevallen (minder dan 20%) een rol. Illegaal of oneigenlijk gebruik kan niet aangepakt worden door de toelating te wijzigen, maar kunnen wel leiden tot een sterkere of meer gerichte controle door opsporingsinstanties als de AID en tot gerichte voorlichtingscampagnes.

Een voorbeeld van de wijze waarop incidentenonderzoek kan leiden tot het opsporen van onverwachte effecten vormt de plotselinge, massale bijensterfte in Nederland in de zomer van 1996 als gevolg van legale toepassing van het middel dimethoat ter bestrijding van luizen in aardappelen. Door de toen algehele schaarste aan bloemen bleken bijen het voor hen onaantrekkelijke gewas te bezoeken om zich te goed te doen aan de honingdauw van luizen. Om het risico voor bijen in de toekomst te beperken, zijn de wettelijke gebruiksvoorschriften en gebruiksaanwijzingen van anti-luismiddelen aangepast (CTB98). Eerder hebben incidenten met sterfte onder vogels door zaadbehandelingsmiddelen en door middelen ter bestrijding van emelten tot aanpassingen in de registratie geleid.

De commissie onderkent dat incidentenonderzoek — afgezien van de door imkers nauwlettend gevolgde bijen — vrijwel uitsluitend effectief is bij opvallende dieren, vooral dus gewervelde dieren. Zij wijst er echter op dat dit juist de organismen zijn die in onderzoek met modeecosystemen weinig aandacht krijgen. Zij is van oordeel dat incidentenonderzoek op een doelmatige manier informatie oplevert die niet langs andere weg te verkrijgen is. Daarom bepleit de commissie de instelling van een centraal onder-

zoeksbureau, dat alle incidenten onderzoekt, de mogelijke rol van gewasbeschermingsmiddelen nagaat, vaststelt of er sprake is van legaal, oneigenlijk of illegaal gebruik, de gegevens in een databank opslaat en jaarlijks rapporteert.

Tot slot zet de commissie de overeenkomsten en verschillen tussen de diverse vormen van postregistratie-veldonderzoek nog eens op een rij (tabel 6).

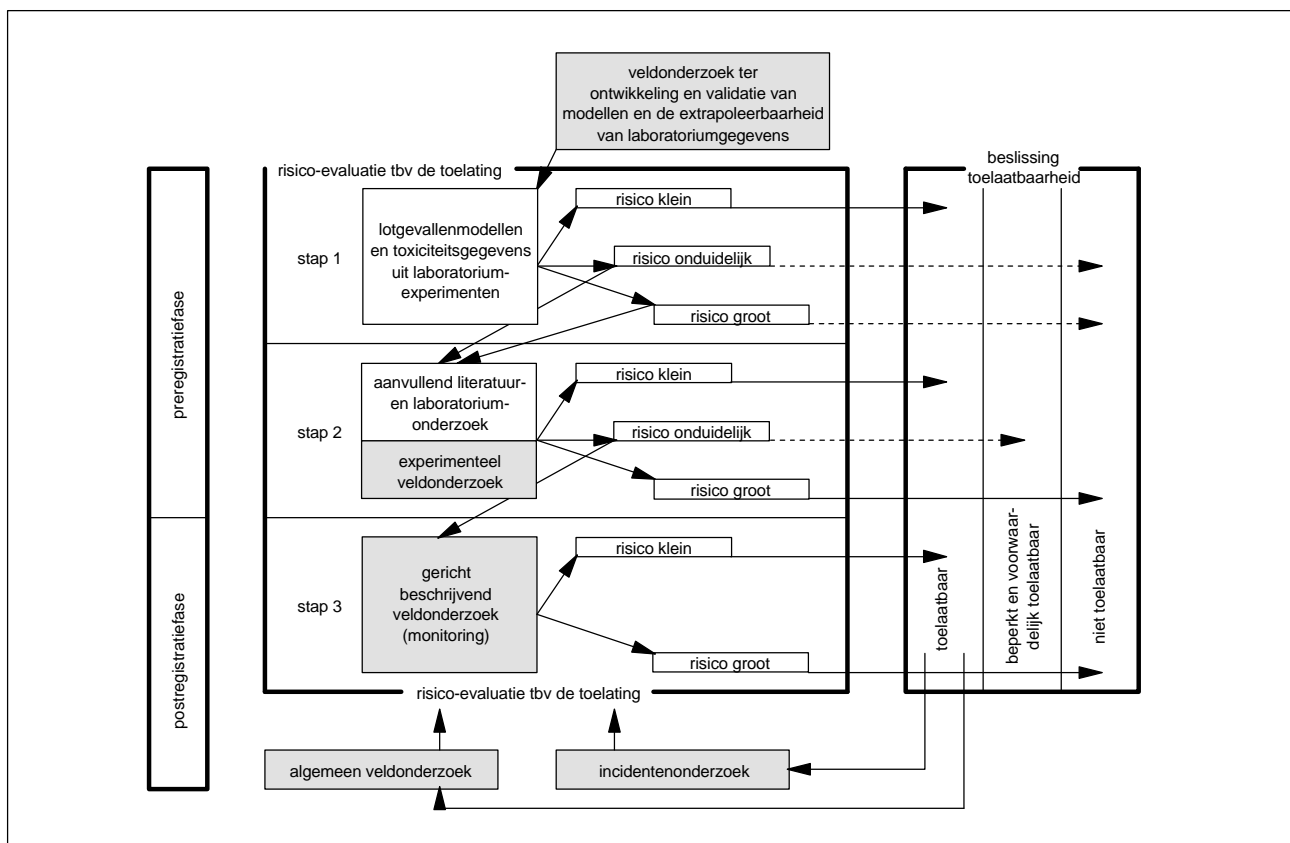
Tabel 6 Het onderscheid tussen verschillende vormen van postregistratie-veldonderzoek.

<i>vraag</i>	<i>gericht onderzoek</i>	<i>algemeen onderzoek</i>	<i>incidenten- / handhavingsonderzoek</i>
wie voert uit	fabrikant	overheid	overheid (AID)
welke stoffen	stoffen selecteren op basis van 1ste en 2de stap	stoffen selecteren op basis van omvang gebruik, toxiciteit, mobiliteit, afbreekbaarheid en stofgroep	stofsselectie afhankelijk van incident
wat bestuderen	verwachte effecten	onverwachte effecten	incident
wat bestuderen	lotgevallen en/of biota	lotgevallen en/of biota	biota, soms lotgevallen
welk gebruik	legaal, eigenlijk gebruik	eigenlijk, legaal, oneigenlijk, illegaal gebruik	eigenlijk, legaal (incidentenonderzoek), oneigenlijk en illegaal gebruik (handhavingsonderzoek)
welke organismen	doorgaans algemene, uit agrarisch gebied, opvallende en onopvallende	algemene en zeldzame, uit agrarisch en natuurgebied, opvallende en onopvallende	algemene en zeldzame, uit agrarisch en natuurgebied, opvallende
waar	nabij plaats van toepassing	nabij en ver van plaats van toepassing	op plaats van incident
hoeveel plaatsen	enkele plaatsen	meerdere plaatsen	afhankelijk van aantal soortgelijke incidenten
hoe lang	enkele jaren	meerdere jaren	per incident kort (weken)
onderdeel toelatingsprocedure	ja	nee	nee
waarom	wegnemen laatste twijfel over aanvaardbaarheid effect tbv toelating	verificatie van de doeltreffendheid van de risicobeoordeling en de gebruiksvoorschriften	verificatie van de doeltreffendheid van de risicobeoordeling en de gebruiksvoorschriften / handhaving wettelijke voorschriften

Slotbeschouwing

Beperking van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is de beste manier om schade aan het milieu en aan de gezondheid van mensen door deze stoffen te voorkomen. Dit is ook het streven van de overheid, zoals verwoord in het Meerjarenplan Gewasbescherming (TK91b). Wanneer echter het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vanuit landbouwkundig oogpunt of om gezondheidkundige redenen nodig is, moeten deze middelen zo goed en zo efficiënt mogelijk op hun veiligheid onderzocht zijn. Een getrapte procedure biedt daarvoor de beste mogelijkheden. De geschetste vormen van veldonderzoek kunnen ieder op hun eigen plaats in deze procedure ingezet worden en bijdragen aan een efficiënte en betrouwbare risico-evaluatie (figuur 8 en Jon97).

Een belangrijke functie van veldonderzoek heeft de commissie nog vrijwel onbesproken gelaten: verbetering van de eerste stap van de risico-evaluatieprocedure. De resultaten van met dit oogmerk verricht onderzoek kunnen dienen ter validatie, calibratie en, zo nodig, verbetering van modellen voor de schatting van (blootstellings)concentraties in milieucompartimenten. Ook kan men op basis van die resultaten de gebruikte toxiciteitstests met gestandaardiseerde toetsorganismen in het laboratorium en de gebezigde veiligheidsfactoren beoordelen op hun geschiktheid voor de inschatting van de risico's (zie ook Jon95). Een goed voorbeeld hiervan vindt de commissie een onderzoek naar de ecologische risico's van herbiciden in zoetwater-ecosystemen (STO98a). Uit een evaluatie van de in de wetenschappelijke literatuur beschreven resultaten van veldproeven bleek dat een risicobeoordeling, in de eerste stap, op grond van de toxiciteit voor watervlooiën, vissen en algen niet altijd voldoende bescherming biedt aan macrofyten tegen auxine-si-



Figuur 8 De mogelijke rol van veldonderzoek (grijs gearceerd) bij het beoordelen van de risico's van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor het milieu in het kader van de toelating. De gestippelde pijlen geven aan dat de beslissing over de toelaatbaarheid kan worden herzien op grond van aanvullende, door de aanvrager te leveren onderzoeksgegevens.

mulerende herbiciden. De onderzoekers pleiten er daarom voor om bij de risico-evaluatie van auxine-simulerende herbiciden tevens toxiciteitstests met hogere, wortelende waterplanten uit te voeren. Ook in ander onderzoek zijn de resultaten van standaard-toxiciteitstests in het laboratorium vergeleken met de uitkomsten van veldproeven (ECE97, Ham96, STO98b). Over het algemeen lijken de criteria die gebruikt worden in de eerste stap ruimschoots te voldoen bij de risico-evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen. Met andere woorden, de eerste stap kan als doorgaans streng worden aangemerkt.

De commissie pleit voor het vergelijken van de onderzoeksresultaten uit een latere stap in de risico-evaluatie met die uit de eerdere stappen, alsmede met resultaten van onderzoek aan andere stoffen met een overeenkomstig werkingsmechanisme of milieudrag. Eventuele verschillen moeten verklaarbaar en interpreteerbaar zijn. Aldus moet een eindoordeel over de toelating gebaseerd worden op het totaal van alle beschikbare informatie. Het deskundigenoordeel speelt daarbij onvermijdelijk een belangrijke rol.

Volgens sommige onderzoekers zijn, in geval van effectief postregistratie-veldonderzoek, de eisen aangaande de door de fabrikant bij de toelatingsaanvraag te leveren gegevens, vatbaar voor enige versoepeling, bijvoorbeeld met betrekking tot het aantal locaties waarop onderzoek verricht moet worden (Som90). Zij voegen eraan toe dat dit slechts kan onder zeer strikte omstandigheden met minimaal geachte risico's. Ondanks dit voorbehoud raadt de commissie een dergelijke versoepeling af, enerzijds omdat postregistratie-veldonderzoek in welke vorm dan ook zijn beperkingen kent, anderzijds omdat zij altijd de voorkeur geeft aan preventief boven curatief handelen.

Den Haag, 14 maart 2000,
voor de commissie

dr HFG van Dijk,
secretaris

prof. dr L Brussaard,
voorzitter

Literatuur

-
- Ano91 Anoniem. Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms. From the workshop "A meeting of experts on guidelines for static field mesocosm tests", Monks Wood Experimental Station, Abbots Ripton, Huntingdon, UK, 3-4 juli 1991. SETAC, 1991.
- Bar94 Barrett KL, Grandy N, Harrison EG, Hassan S, Oomen P. Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. ESCORT workshop gehouden te Wageningen, Nederland, 28-30 maart 1994. Brussel: SETAC, 1994.
- Bol94 Boland J, Van den Berg R, Van der Linden AMA, Heusinkveld HAG, Baumann RA. Inventarisatie van het voorkomen van bestrijdingsmiddelen in het diepe grondwater in Nederland in 1992. Bilthoven: RIVM, 1994; publicatie nr 724814001.
- Bri96 van den Brink PJ, van Wijngaarden RPA, Lucassen WGH, Brock TCM, Leeuwangh P. Effects of the insecticide Dursban 4E (active ingredient chlorpyrifos) in outdoor experimental ditches: II. Invertebrate community responses and recovery. *Environ Toxicol Chem* 1996; 15(7): 1143-53.
- Bri97 van den Brink PJ, ter Braak CJF. Ordination of responses to toxic stress in experimental ecosystems. *TEN* 1997; 4(6): 173-7.
- Bri99a van den Brink PJ, ter Braak CJF. Principal Response Curves: analysis of time-dependant multivariate responses of a biological community to stress. *Environ Toxicol Chem* 1999; 18: 138-48.
- Bro93a Brock T, Crum S, Leeuwangh P, Lucassen W, van Wijngaarden R. Modelecosystemen: brug naar het veld. *Landschap* 1993; 10(1): 23-36.
- Bro93b Brock TCM, Vet JJRM, Kerkhofs MJJ, Lijzen J, Van Zuilekom WJ, Gijlstra R. Fate and effects of the insecticide Dursban 4E in indoor Elodea-dominated and macrophyte-free freshwater model ecosystems. III. Aspects of ecosystem functioning. *Arch Environ Contam Toxicol* 1993; 25: 160-9.
-

- Bro94 Brock TCM, Budde BJ. On the choice of structural parameters and endpoints to indicate responses of freshwater ecosystems to pesticide stress. In: Hill IR, Heimbach F, Leeuwangh P, Matthiessen P, red. Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals. Boca Raton: Lewis Publishers, 1994; 19-56.
- Bru97 de Bruijn JHM, Hof M. How to measure no effect. Part IV. How acceptable is the EC_x from an environmental policy point of view? *Environmetrics* 1997; 8: 263-7.
- Cai83 Cairns Jr J. Are single species toxicity tests alone adequate for estimating environmental hazard? *Hydrobiol* 1983; 100: 47-57
- Cal94 Calow P. Ecotoxicology: What are we trying to protect? *Environ Toxicol Chem* 1994; 13: 1549.
- Cam97 Campbell LH, Cooke AS, red. The indirect effects of pesticides on birds. Peterborough: Joint Nature Conservation Committee, 1997; 18pp.
- Cam99 Campbell PJ, Arnold DJS, Brock TCM, Grandy NJ, Heger W, Heimbach F, Maund SJ, Streloke M, red. Guidance document on higher-tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Proceedings van de workshop gehouden te Lacanau Océan, Frankrijk, 19-22 april 1998. Brussel: SETAC-Europe, 1999.
- Car96 Carpenter SR. Microcosm experiments have limited relevance for community and ecosystem ecology. *Ecol* 1996; 77(3): 677-80.
- Cha96a Chapman PM, Caldwell RS, Chapman PF. A warning: NOECs are inappropriate for regulatory use. *Environ Toxicol Chem* 1996; 15: 77-9.
- Cha96b Chapman PF, Crane M, Wiles J, e.a. Improving the quality of statistics in regulatory ecotoxicity tests. *Ecotoxicol* 1996; 5(3): 169-86.
- Cha96c Chapman PF, Crane M, Wiles J, e.a. Asking the right questions: ecotoxicology and statistics. Brussel: SETAC, 1996.
- Cra97 Crane M. Research needs for predictive multispecies tests in aquatic toxicology. *Hydrobiologia* 1997; 346: 149-55.
- Cro94 Crossland NO, Heimbach F, Hill IR, Boudou A, Leeuwangh P, Matthiessen P, Persoone G. Summary and recommendations of the European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT). In: Hill IR, Heimbach F, Leeuwangh P, Matthiessen, red. Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals. Boca Raton: Lewis Publishers, 1994; xxv-xxxvii.
- CTB98 College voor de Toelating van bestrijdingsmiddelen. Belangrijke besluiten van het College. Risicobeheersing bijen. Toelichting 1998; 19: 3-4.
- CTB99 College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen. Handleiding voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, versie 0.1. Wageningen: CTB, 1999.
- Dae96 Daehler CC, Strong DR. Can you bottle nature? The roles of microcosms in ecological research. *Ecol* 1996; 77: 663-93.
- Dod99 Dodson SI, Merritt CM, Shannahan JP, Shults CM. Low exposure concentrations of atrazine increase male production in *Daphnia pulex*. *Environ Toxicol Chem* 1999; 18: 1568-73.
- Dom83 Domsch KH, Jagnow G, Anderson TH. An ecological concept for the assessment of side-effects of agrochemicals on soil microorganisms. *Residue Reviews* 1983; 86: 65-105.
- Dru93 Drukker B, van Straalen NM. Natuurcriteria bestrijdingsmiddelen. Amsterdam: Vrije Universiteit, Vakgroep Oecologie en Oecotoxicologie, 1993.
-

- ECE97 ECETOC. The value of aquatic model ecosystem studies in ecotoxicology. Technical report no. 73. Brussel: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC), 1997.
- Eck95 van Eck WH, de Heer H. Het toelatingsbeleid van bestrijdingsmiddelen in Europees perspectief. In: Boekestein A, Bilius M, Bakker GW, red. Wetgeving, normstelling en handhaving van bestrijdingsmiddelengebruik in land- en tuinbouw. Den Haag: KNCV Sectie Chemie en Recht, 1995; 8-21. (KNCV Symposia-reeks nr 12).
- EU91 Europese Gemeenschappen. Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1991; nr L230:1-32.
- EU94 Europese Gemeenschappen. Richtlijn 94/43/EG van de Raad van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen 1994; nr L227:31-55.
- EU97 Europese Gemeenschappen. 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 van de Europese Gemeenschappen 1997; nr L265:87-108.
- Fis92 Fisher LJ. Decisions on the ecological and environmental fate data requirements task force, October 29, 1992. Memorandum from Linda J Fisher, Assistant Administrator for Prevention, Pesticides and Toxic Substances, to Douglas Campt, Director of the Office of Pesticide Programs. Washington DC: US-EPA, 1992.
- Fle98 Fletcher MR, Hunter K, Barnett EA, Sharp EA. Pesticide poisoning of animals 1997: investigations of suspected incidents in the United Kingdom. Sand Hutton: Central Science Laboratory, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, 1998.
- FOC95 Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS). Leaching models and EU registration. Brussel: Commissie van de Europese Gemeenschappen, Directoraat-Generaal Landbouw VI B II-1, 1995; publicatie nr DOC.4952/VI/95.
- FOC96a Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS). Surface water models and EU registration of plant protection products. Brussel: Commissie van de Europese Gemeenschappen, Directoraat-Generaal Landbouw VI B II-1, 1996; publicatie nr DOC.6476/VI/96.
- FOC96b Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS). Soil persistence models and EU registration. Brussel: Commissie van de Europese Gemeenschappen, Directoraat-Generaal Landbouw VI B II-1, 1996; publicatie nr DOC.7617/VI/96.
- Gid96 Giddings JM, Biever RC, Annunziato MF, Hosmer AJ. Effects of diazinon on large outdoor pond microcosms. Environ Toxicol Chem 1996; 15: 618-29.
- Gil97 Gilmour AR, Cullis BR, Verbyla AP. Accounting for natural and extraneous variation in the analysis of field experiments. J Agric Biol Environ Stat 1997; 2: 269-93.
- GR88 Gezondheidsraad: Commissie Risico-evaluatie ecosystemen. Ecotoxicologische risico-evaluatie van stoffen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1988; publicatie nr 1988/28.
- GR94 Gezondheidsraad: Commissie Ecotoxicologische vraagstukken. Ecotoxicologie op koers. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publicatie nr 1994/13.
-

- GR97a Gezondheidsraad: Beraadsgroep Ecotoxicologie. De voedselweb-benadering in de ecotoxicologische risicobeoordeling. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/14.
- GR97b Gezondheidsraad: Commissie Hormoonontregelaars in de mens. Hormoonontregelaars in de mens. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/08.
- GR97c Gezondheidsraad: Van den Berg MMHE. Beschermwaardigheid van hogere organismen en milieuverontreiniging. Een verkennende notitie. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr A97/01.
- GR99 Gezondheidsraad: Hormoonontregelaars in ecosystemen. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/13.
- GR00 Gezondheidsraad: Commissie Atmosferische verspreiding van bestrijdingsmiddelen. Atmosferische verspreiding van gewasbeschermingsmiddelen; een ecologische risico-evaluatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/03.
- Gre92 Greig-Smith PW. A European perspective on ecological risk assessment, illustrated by pesticide registration procedures in the United Kingdom. *Environ Toxicol Chem* 1992; 11: 1673-89.
- Gro98 Van Groenigen JW, Stein A. Constrained optimisation of spatial sampling using continuous simulated annealing. *J Environ Qual* 1998; 27: 1078-86.
- Gut94 Guttman SI. Population genetic structure and ecotoxicology. *Environ Health Perspec* 1994; 102(Suppl 12): 97-100.
- Ham96 Hamers T, Notenboom J, Eijsackers HJP. Validation of laboratory toxicity data on pesticides for the field situation. Bilthoven: RIVM, 1996; publicatie nr 719102046.
- Hoe97a van der Hoeven N, Noppert F, Leopold A. How to measure no effect. Part I. Towards a new measure of chronic toxicity in ecotoxicology. Introduction and workshop results. *Environmetrics* 1997; 8: 241-8.
- Hoe97b van der Hoeven N. How to measure no effect. Part III. Statistical aspects of NOEC, EC_x and NEC estimates. *Environmetrics* 1997; 8: 255-61.
- Hoe98 van der Hoeven N. Power analysis for the NOEC: What is the probability of detecting small toxic effects on three different species using the appropriate standardized test protocols? *Ecotoxicol* 1998; 7: 355-61.
- Hor95 Horeman GH, Tuytel S, Straathof HJM, Baerselman F. Illegaal en oneigenlijk gebruik van bestrijdingsmiddelen. Achtergrondnotitie voor de workshop op 21 maart 1995. Wageningen: IKC-Landbouw, 1995.
- Jon95 de Jong FMW. Framework for field trials for side-effects of pesticides. Leiden: Centrum voor Milieukunde, 1995; publicatie nr 117.
- Jon97 de Jong FMW. Field trials for pesticides under the "Uniform Principles": starting-points for analysis and interpretation of results. *Med Fac Landbouww Univ Gent* 1997; 62/2a: 135-44.
- Ked97 Kedwards T, Pilling E, Bembridge J, Maund S, Chapman P. Seeing the wood for the trees: the application of multivariate techniques to ecotoxicological field studies. *TEN* 1997; 4(6): 178-81.
- Ker94 Kersting K. Functional endpoints in field testing. In: Hill IA, Heimbach F, Leeuwangh P, Matthiessen P, red. *Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals*. Boca Raton: Lewis Publishers, 1994; 57-81.
- Kyl96 Kylstra HP, van Vliet PJM. Notitie inzake toepassing Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen (versie 2). Wageningen: CTB, 31 juli 1996.
-

- Lan97 Landis W G, Matthews R A, Matthews G B. Design and analysis of multispecies toxicity tests for pesticide registration. *Ecological Applications* 1997; 7(4): 1111-16.
- Lev89 Levine SN. Theoretical and methodological reasons for variability in the responses of aquatic ecosystem processes to chemical stress. In: Levin SA, Harwell MA, Kelly JR, Kimball KD (red.). *Ecotoxicology: problems and approaches*. New York: Springer Verlag, 1989; 145-79.
- Mur87 Murk AJ. *Ecotoxicologie; visies van 31 betrokkenen*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1987; publicatie nr 1987/7.
- Phe96 Phernambucq AJW, Geenen JPW, Barreveld HL, Molegraaf P. Speuren naar sporen III. Verkennend onderzoek naar milieuschadelijke stoffen in de zoete en zoute watersystemen van Nederland. Den Haag: RIKZ, 1996; publicatie nr 96.016. Lelystad: RIZA, 1996; publicatie nr 96.035.
- PZH94 Provincie Zuid-Holland. *Bestrijdingsmiddelen in neerslag in Zuid-Holland*. Den Haag: Provincie Zuid-Holland, Dienst Water en Milieu, 1994.
- Ril90 Riley D. Current testing in the sequence of development of a pesticide. In: Somerville L, Walker CH, red. *Pesticide effects on terrestrial wildlife*. Londen: Taylor & Francis Ltd, 1990;11-24.
- Sch98 Schindler DW. Replication versus realism: the need for ecosystem-scale experiments. *Ecosystems* 1998; 323-34.
- Sha96 Shaw JL, Kennedy JH. The use of aquatic field mesocosm studies in risk assessment. *Environ Toxicol Chem* 1996; 15: 605-7.
- Sno99 de Snoo GR, Scheidegger NMI, de Jong FMW. Vertebrate wildlife incidents with pesticides: a European survey. *Pestic Sci* 1999; 55: 47-54.
- Sok94 Sokal RR, Rohlf FJ. *Biometry. The principles and practice of statistics in biological research*. Derde editie. New York: WH Freeman & Company, 1994.
- Som90 Somerville L, Walker CH, red. *Pesticide effects on terrestrial wildlife*. Londen: Taylor & Francis Ltd, 1990; Appendix B. Pesticides and wildlife field testing. Recommendations of an international workshop on terrestrial field testing of pesticides, 12-15 September 1988, Selwyn College, Cambridge UK; 353-93.
- Stb95 Besluit van 23 januari 1995, houdende regelen als bedoeld in artikel 3a, eerste lid, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Besluit milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen). *Staatsblad* 1995; nr 37. Den Haag: SDU uitgeverij, 1995.
- Stb97 Besluit van 6 april 1995, *Staatsblad* nr 241, houdende beginselen voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen (Besluit uniforme beginselen gewasbeschermingsmiddelen), zoals gewijzigd bij besluit van 27 november 1997. *Staatsblad* 1997; nr 646. Den Haag: SDU uitgeverij, 1997.
- Stb98 Bestrijdingsmiddelenwet. Wet van 12 juli 1962, *Staatsblad* nr 288, houdende vaststelling van nieuwe regelen met betrekking tot de handel in en het gebruik van bestrijdingsmiddelen, zoals herplaatst in *Staatsblad* 1998; nr 690. Den Haag: SDU uitgeverij, 1998.

- Stc98 Regeling van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 3 februari 1995, nr MJZ03295007, Staatscourant 1995, nr 29, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving (Regeling uitvoering milieutoelatingseisen bestrijdingsmiddelen), zoals laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 28 juli 1998, nr. DWL 98068434. Staatscourant 1998; nr 153. Den Haag: SDU uitgeverij, 1998 (Bijlagen ongepubliceerd, ter inzage in de bibliotheek van het Ministerie van VROM).
- STO98a Lahr J, van den Brink PJ, Brock TCM. Ecologische risico's van bestrijdingsmiddelen in zoetwater ecosystemen. Deel 1: Herbiciden. Utrecht: STOWA, 1998; publicatie nr 98.30.
- STO98b van Wijngaarden RPA, van Geest GJ, Brock TCM. Ecologische risico's van bestrijdingsmiddelen in zoetwater ecosystemen. Deel 2: Insecticiden. Utrecht: STOWA, 1998; publicatie nr 98.31.
- Sul99 Sullivan KB, Lydy MJ. Differences in survival functions of mosquitofish (*Gambusia affinis*) and sand shiner (*Notropis ludibundus*) genotypes exposed to pesticides. Environ Toxicol Chem 1999; 18: 906-11.
- Sut95 Suter II GW. Endpoints of interest at different levels of biological organization. In: Cairns Jr J, Niederlehner BR, red. Ecological toxicity testing. Scale, complexity, and relevance. Boca Raton: Lewis Publishers, 1995; 35-48.
- Sut96 Suter II GW. Abuse of hypothesis testing statistics in ecological risk assessment. Human Ecol Risk Assessment 1996; 2(2): 331-47.
- Tak96 Takamura K. Changes in sex ratio of chironomid imagines from rice field waters. Arch Hydrobiol 1996; 135(3): 413-21.
- Tas96 Tas JW, Tibosch H, Linders JBHJ. Concentrations of agricultural pesticides in the environment. Bilthoven: RIVM, 1996; publicatie nr 679101023.
- Tau97 Taub FB. Are ecological studies relevant to pesticide registration decisions? Ecological Applications 1997; 7(4): 1083-5.
- TK89 Milieucriteria ten aanzien van stoffen ter bescherming van bodem en grondwater. Notitie. Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, nr 21012-2. Den Haag: SDU uitgeverij, 1989.
- TK91a Milieucriteria ten aanzien van stoffen ter bescherming van bodem en grondwater. Operationele milieucriteria voor landbouw-bestrijdingsmiddelen. Tweede Kamer, vergaderjaar 1990-1991, nr 21012-8. Den Haag: SDU uitgeverij, 1991.
- TK91b Meerjarenplan Gewasbescherming. Regeringsbeslissing. Tweede Kamer, vergaderjaar 1990-1991, nr 21677-3/4. Den Haag: SDU uitgeverij, 1991.
- Tou97 Touart LW, Maciorowski A F. Information needs for pesticide registration in the United States. Ecological Applications 1997; 7(4): 1086-93.
- Wan93 Wania F, Mackay D. Global fractionation and cold condensation of low volatility organochlorine compounds in polar regions. Ambio 1993; 22: 10-8.
- Wey98 Weyers A, Schuphan I. Variation of effect endpoint parameters in a terrestrial model ecosystem. Ecotoxicol 1998; 7: 335-41.
-

-
- A De adviesaanvraag
 - B De commissie
 - C Lijst van afkortingen, termen en begrippen
 - D Beslisbomen van het CTB
 - E Vormen van aanvullend preregistratie-(veld)onderzoek

Bijlagen

De adviesaanvraag

Op 15 april 1997 schreef de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad (brief kenmerk GZB/C&O/971541):

Op 13 februari 1996 (DGVgz/VVP/C951554) heb ik u, mede namens de Ministers van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, van Verkeer en Waterstaat en van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid verzocht om mij te rapporteren inzake de risicobeoordeling van bestrijdingsmiddelen. In mijn brief gaf ik aan dat in de loop van dit project een nadere prioritering zou worden gemaakt van de vragen die beantwoord moeten worden.

Inmiddels heeft u in het kader van de eerder genoemde risicobeoordeling een eerste rapport uitgebracht over de ecologische gevolgen van bestrijdingsmiddelen in grondwater.

Thans verzoek ik u om een rapport uit te brengen over de wijze waarop veldtoetsen ingezet kunnen worden bij de milieurisicobeoordeling van bestrijdingsmiddelen.

Veldonderzoek gaat in toenemende mate een rol spelen bij de milieubeoordeling van de toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen. Het is van belang bij voortdurend valideren en aanpassen van risicoschattingsmodellen, maar veldonderzoek speelt ook een rol bij de toelating van individuele middelen. Het Besluit 'Milieutoelatingseisen voor bestrijdingsmiddelen' biedt de mogelijkheid om via veldonderzoek de initiële risicobeoordeling op grond van laboratoriumonderzoek en modelberekeningen bij te stellen. Ook de monitoring van concentraties van bestrijdingsmiddelen in het milieu, veelal uitgevoerd door overheden of belanghebbenden, is een vorm van veldonderzoek. Indien monitoring voldoet aan bepaalde kwaliteitseisen, dan kunnen de resultaten ervan worden betrokken bij de beoordeling van de verlenging van een toelating.

Toxiciteitstesten aan een soort testorganisme in het laboratorium en veldstudies naar de effecten van milieuvreemde stoffen op ecosysteemniveau zijn in complexiteit twee uiterste vormen van onderzoek. Tussenvormen zijn denkbaar en worden ook al gebruikt om de milieueffecten van stoffen onder natuurlijke omstandigheden beter te kunnen voorspellen. In dit verband moeten multispecies laboratoriumtesten en onderzoeken aan kleinere of grotere modelecosystemen in het laboratorium of in de buitenlucht, de zogenaamde micro- en mesocosms, genoemd worden.

Ik verzoek u om in uw rapportage een overzicht te geven van de huidige ervaringen met deze verschillende vormen van laboratorium- en (semi-)veldonderzoek en aan te geven of en op welke wijze ze gestructureerd in het toelatingsbeleid verankerd kunnen worden.

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

w.g. dr E Borst-Eilers

De commissie

-
- dr L Brussaard, *voorzitter*
hoogleraar bodembioogie en biologische bodemkwaliteit; Wageningen Universiteit
 - drs F Baerselman, *adviseur*
Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Den Haag (tot 1 maart 1998)
 - dr TCM Brock
ecoloog; ALTERRA, Wageningen
 - dr E van Donk
hoogleraar limnologie; Katholieke Universiteit Nijmegen; tevens Nederlands Instituut voor Oecologisch Onderzoek, Centrum voor Limnologie, Nieuwersluis
 - drs MA van der Gaag, *adviseur*
Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Den Haag
 - dr ir CAM van Gestel
ecotoxicoloog; Vrije Universiteit, Amsterdam
 - dr ir H de Heer, *adviseur*
Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Den Haag (vanaf 1 maart 1998)
 - dr N van der Hoeven
biostatisticus; ECOSTAT, Leiden
 - drs FMW de Jong
milieubioloog; Centrum voor Milieukunde, Universiteit Leiden
 - ir AMA van der Linden
bodemchemicus; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
-

- dr PCM van Noort
milieuchemicus; Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling, Lelystad
- dr PA Oomen, *adviseur*
Plantenziektenkundige Dienst, Wageningen (vanaf 20 september 1997)
- dr A Stein
hoogleraar ruimtelijke statistiek; ITC, Enschede; tevens Wageningen Universiteit
- dr LEM Vet
hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit; tevens Nederlands Instituut voor Oecologisch Onderzoek, Nieuwersluis
- drs PJM van Vliet, *adviseur*
College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, Wageningen
- dr HFG van Dijk, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

Secretariële ondersteuning: J Hoorens v/d Berg-de Vlieger

Lay-out: J van Kan

Lijst van afkortingen, termen en begrippen

beschermdoel

Een expliciete omschrijving van de milieu- of natuurwaarde die beschermd moet worden; hierop is de aandacht in de risicobepaling en -beheersing gericht.

95%-betrouwbaarheidsinterval

De waarde die een bepaalde parameter in werkelijkheid heeft, is doorgaans onbekend. Deze waarde kan echter wel geschat worden door het verrichten van een beperkt aantal metingen. Het 95%-betrouwbaarheidsinterval vormt de verzameling van alle mogelijke werkelijke waarden van de betreffende parameter die in statistische zin verenigbaar zijn met de meetuitkomst, dat wil zeggen die bij toetsing met $\alpha=5\%$ niet kunnen worden verworpen. Zie ook de omschrijving van 'het werkelijk effect'.

bioconcentratiefactor (BCF)

De verhouding tussen de concentratie van een werkzame stof in een organisme en de concentratie in het medium (bijvoorbeeld water) in een evenwichts-situatie.

DT₅₀

Tijd die nodig is voor de omzetting van 50% van een hoeveelheid van een stof in een bepaald milieucompartiment of testsysteem.

EC_x

Concentratie van een stof waarbij x% van de in beschouwing genomen proeforganismen een effect vertonen of de proeforganismen gemiddeld een effect van x% ondervinden

getrapte risicobeoordelingsprocedure.

risicobeoordelingsprocedure in meerdere stappen, waarbij een volgende stap alleen uitgevoerd wordt als een vorige onvoldoende zekerheid opgeleverd heeft omtrent de onschadelijkheid van een stof.

grondgebonden residu

Residu in de bodem, afkomstig van toegepaste gewasbeschermingsmiddelen, dat niet kan worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van het residu onveranderd laten.

K_{om}

Maat voor de hechting van een stof aan organische materiaal in de bodem.

LD_{50}

Dosis van een stof waarbij 50% van de in beschouwing genomen testorganismen sterft.

LOEC

Lowest Observed Effect Concentration: de laagste in een toxiciteitstest gebruikte concentratie waarbij een statistisch significant effect op het gekozen meetdoel gevonden is en waarbij de nulhypothese (die van 'geen effect') dus wordt verworpen.

lysimeter

Proefopstelling waarmee het transport van water en opgeloste stoffen in een bodem bestudeerd kan worden. Karakteristiek voor een lysimeter is dat het percolaat kwantitatief opgevangen kan worden. Doorgaans staat een lysimeter in de open lucht.

meetdoel

Een meetbaar ecologisch kenmerk dat gerelateerd is aan het als beschermdoel uitgekozen kenmerk.

mesokosmos

Zie modelecosysteem.

mikrokosmos

Zie modelecosysteem.

mineralisatie

Omzetting van stoffen in anorganische stoffen die in het milieu als eindproduct van het omzettingsproces kunnen worden beschouwd.

modelecosysteem

Modelecosystemen — afhankelijk van hun afmetingen ook wel micro- of mesokosmossen genoemd — zijn door de mens geconstrueerde en ruimtelijk duidelijk begrensde systemen. Ze worden opgebouwd met onderdelen van natuurlijke ecosystemen of ontstaan door in het veld delen van bestaande ecosystemen zo ongestoord mogelijk te omsluiten (*enclosures*). In vergelijking met natuurlijke systemen worden ze doorgaans gekarakteriseerd door een reductie in grootte en complexiteit. Ze bevatten echter wel een levensgemeenschap die in ‘dynamisch’ evenwicht met de directe omgeving verkeert en die gekenmerkt wordt door verschillende trofische niveaus (o.a. primaire producenten, herbivoren, detritivoren, carnivoren).

MTR

Maximaal toelaatbaar risiconiveau: concentratie of gehalte van een stof in een milieucompartiment, waarbij het risico voor de daarin levende organismen het maximaal toelaatbare niveau bereikt. Voor bestrijdingsmiddelen is het CTB de instantie die namens de overheid verantwoordelijk is voor het vaststellen van MTR-waarden.

NOEC

No Observed Effect Concentration: de hoogste in een toxiciteitstest gebruikte concentratie waarbij geen statistisch significant effect op het gekozen meetdoel gevonden is en waarbij de nulhypothese (die van ‘geen effect’) dus niet wordt verworpen.

onderscheidingsvermogen (power)

De kans om een werkelijk bestaand verschil van bepaalde grootte tussen twee behandelingen te detecteren; gelijk aan $1-\beta$; β (ook type II fout genoemd) is de kans dat een werkelijk bestaand verschil van bepaalde grootte tussen twee

behandelingen onopgemerkt blijft, ofwel de kans op het accepteren van een onware nulhypothese (nl. die van geen verschil).

PEC

Predicted environmental concentration: voorspelde concentratie in een milieucompartiment.

risico

Mogelijkheid, met een zekere mate van waarschijnlijkheid, van schade aan de gezondheid, aan het milieu en aan goederen, in combinatie met aard en omvang van die schade.

significant

Met een bepaalde mate van zekerheid ($1-\alpha$) toe te schrijven aan de behandeling; α (ook type I fout genoemd) is de kans op het verwerpen van een ware nulhypothese (die van geen verschil) en wordt doorgaans vastgesteld op 5%.

werkelijk effect

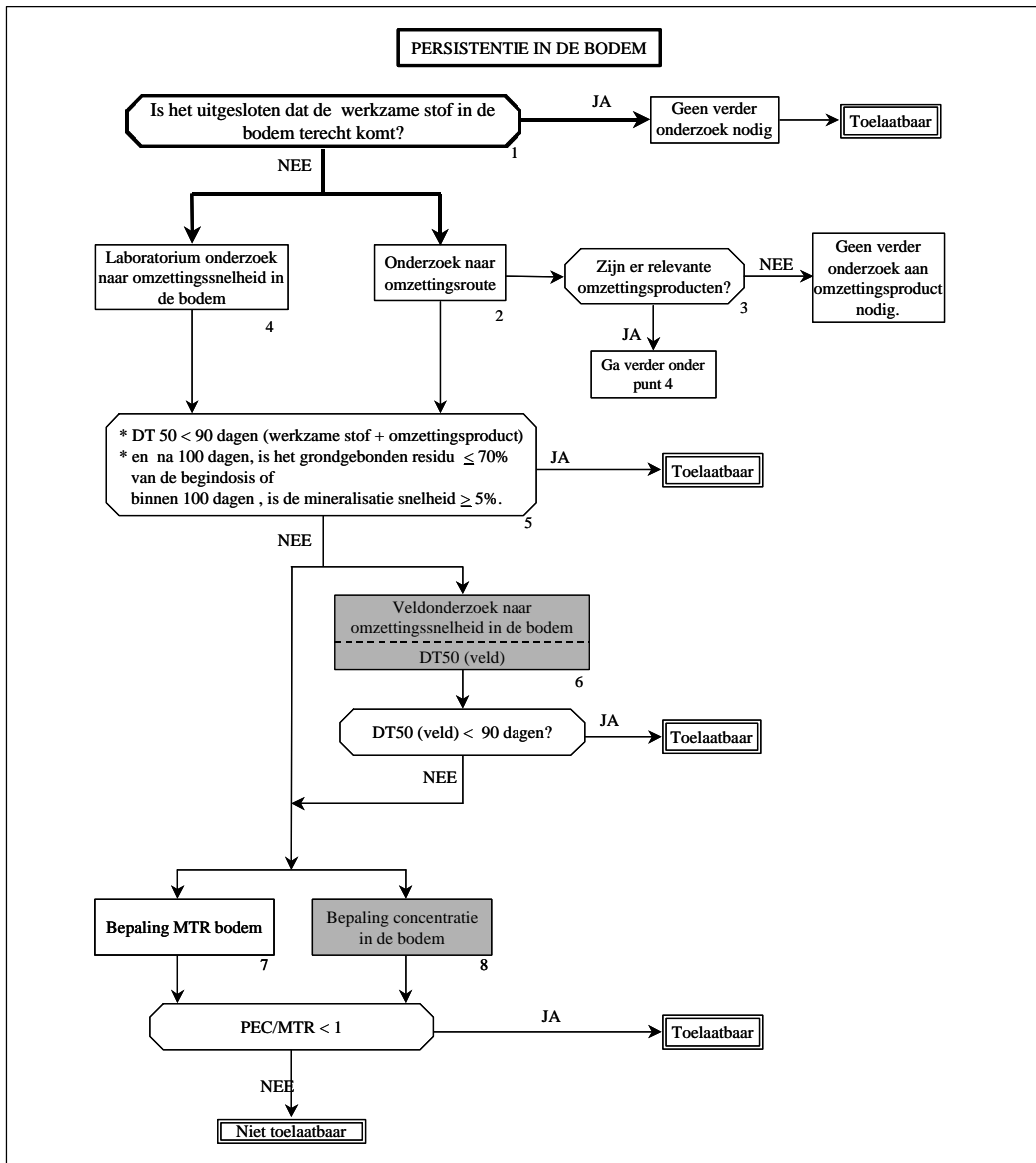
Het doel van iedere toxiciteitstest is de bepaling van het werkelijke (toxische) effect van een behandeling met een bepaalde hoeveelheid stof op een bepaald meetdoel. Dit werkelijke effect kan men zich voorstellen als het verschil tussen de gemiddelde waarde van dat meetdoel in oneindig veel onbehandelde controle-testsystemen en de gemiddelde waarde in oneindig veel behandelde testsystemen. In de praktijk kan een experiment echter slechts een (zeer) beperkt aantal controle- en behandelde testsystemen omvatten. Men is als het ware gedwongen om uit de denkbeeldige populaties van maakbare controle- en maakbare behandelde testsystemen willekeurige steekproeven te nemen. Bijgevolg is het in een experiment gemeten effect niet alleen bepaald door het (onbekende) werkelijke effect, maar ook door hoe de beide steekproeven in het betreffende experiment toevallig uitvallen. Het gemeten effect is daarom slechts een schatting van het werkelijke effect; een nieuwe proef zal (doorgaans) een (iets) andere schatting opleveren. De exacte omvang van het werkelijke effect blijft ook na de proef onbekend, maar men kan op grond van de meetresultaten wel aangeven hoe betrouwbaar de schatting is. Zie ook de omschrijving van het 95%-betrouwbaarheidsinterval.

werkzame stof

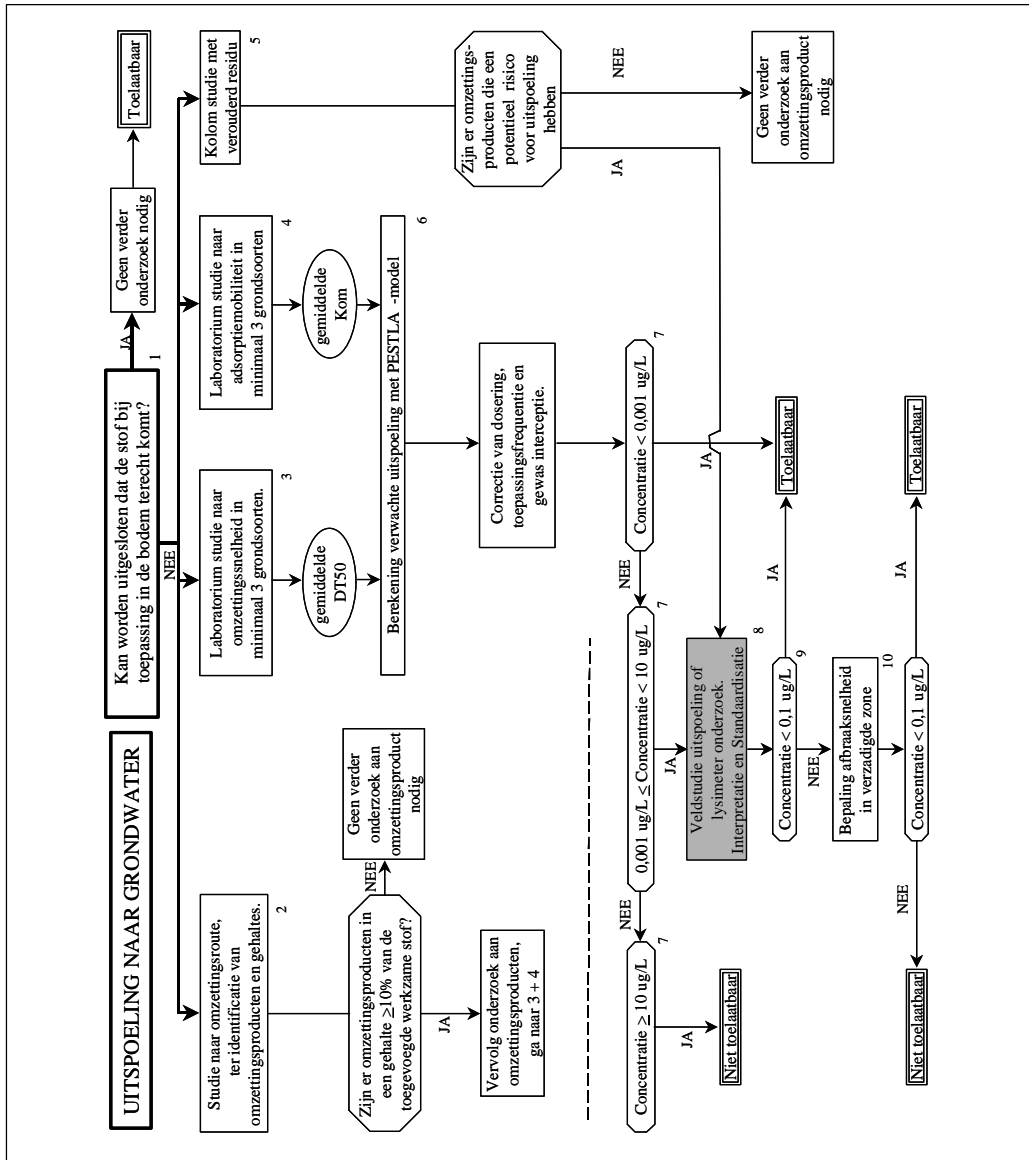
Bestanddeel van een bestrijdingsmiddel met een voor de doelwitorganismen giftige werking; naast één of meer werkzame stoffen bevat een bestrijdingsmiddel doorgaans allerlei hulpstoffen, zoals oplosmiddelen, hechtmiddelen, uitvloeiers, enzovoorts.

Beslisbomen van het CTB

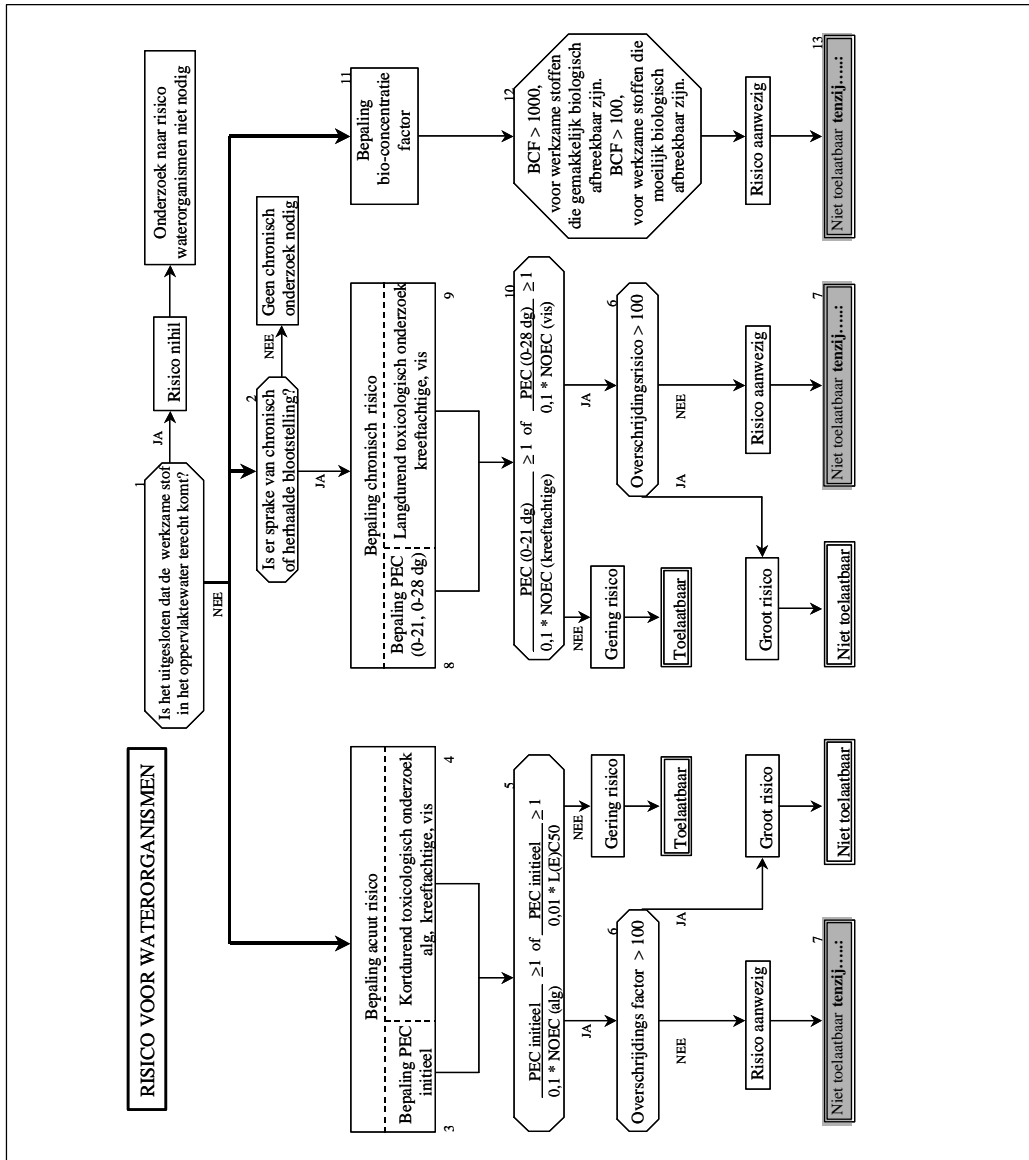
Zie figuren volgende pagina's.



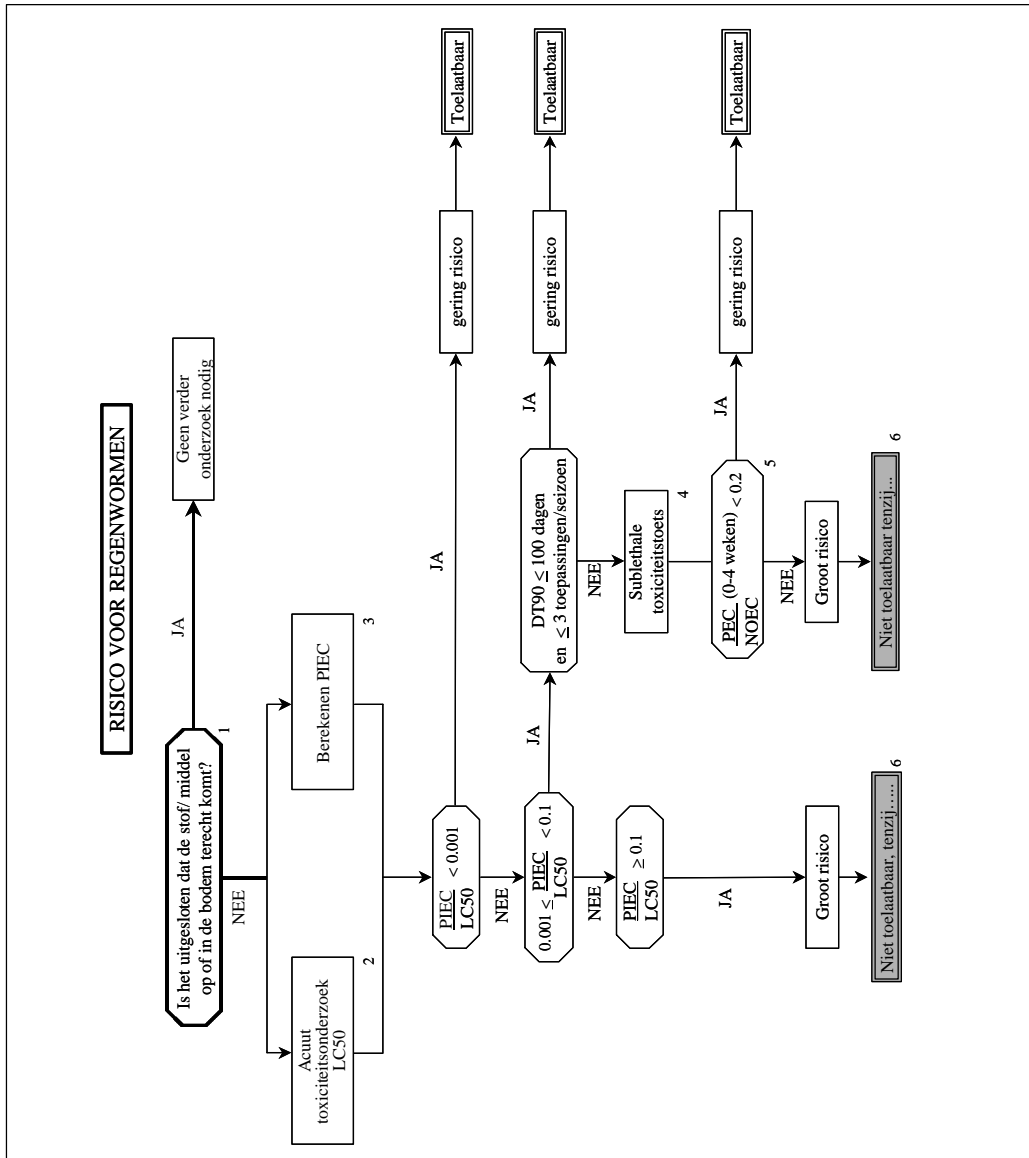
Figuur 1 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van de persistentie in de bodem (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



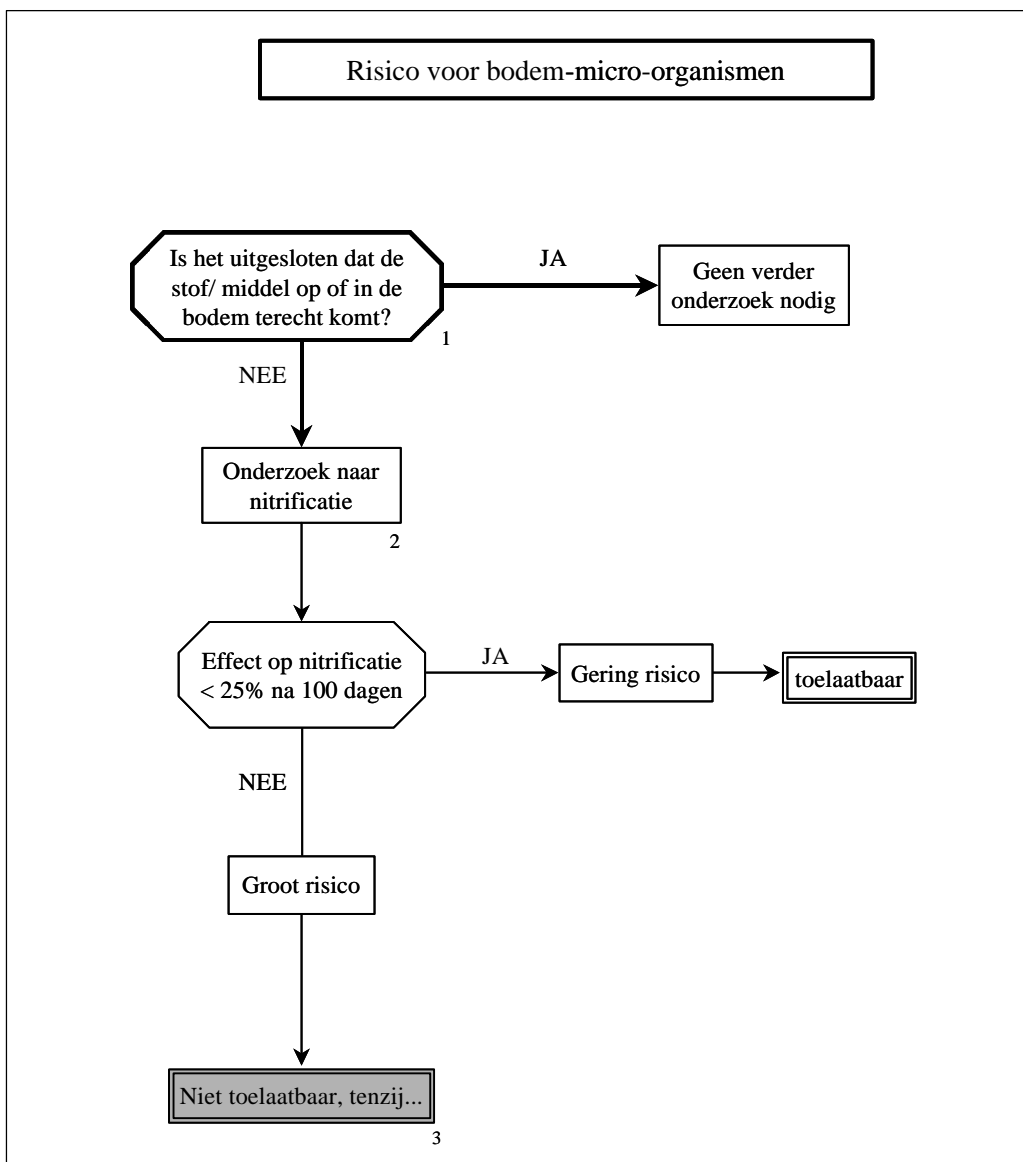
Figuur 2 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van de uitspoeling naar het grondwater (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



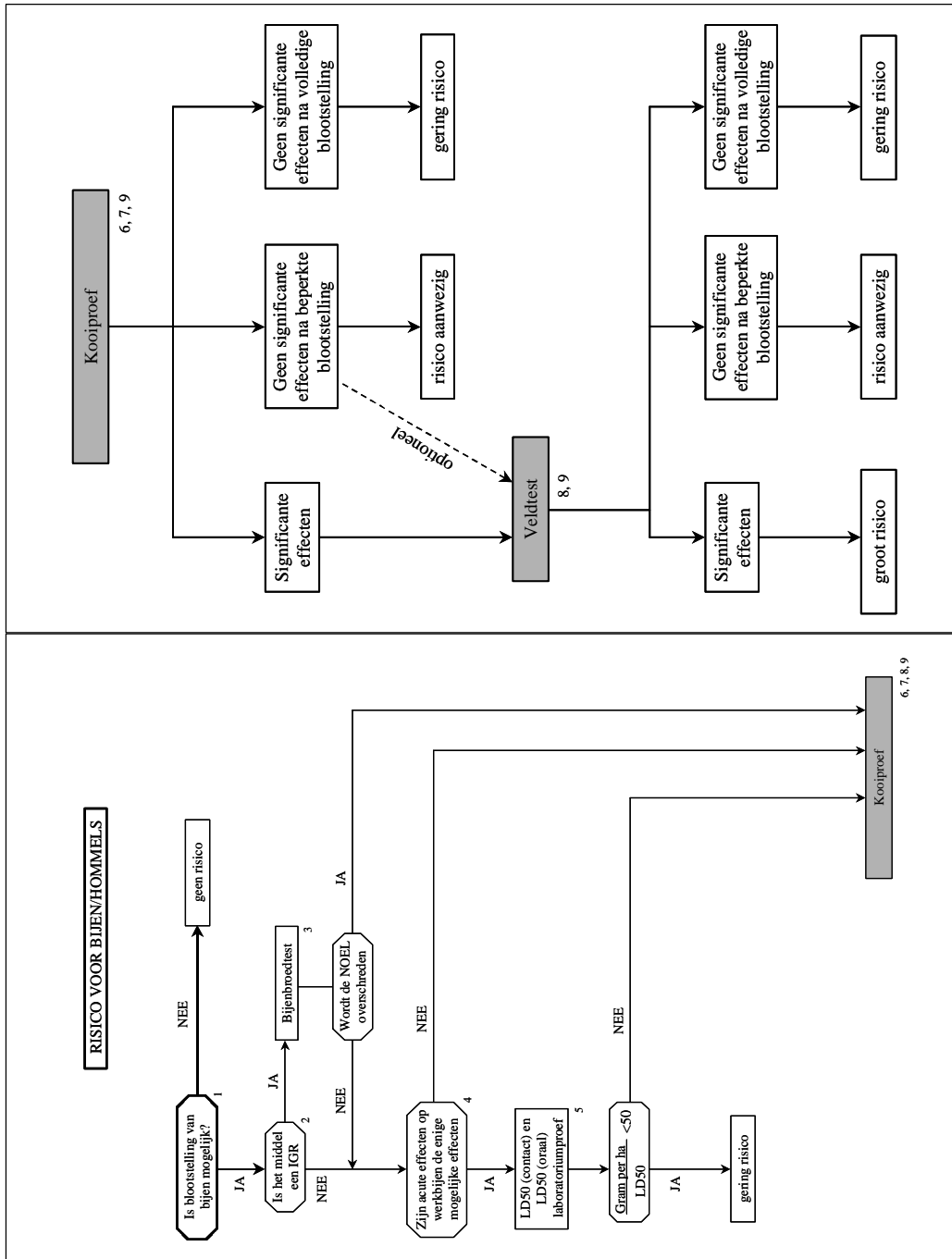
Figuur 3 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieuis ten aanzien van het risico voor waterorganismen (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



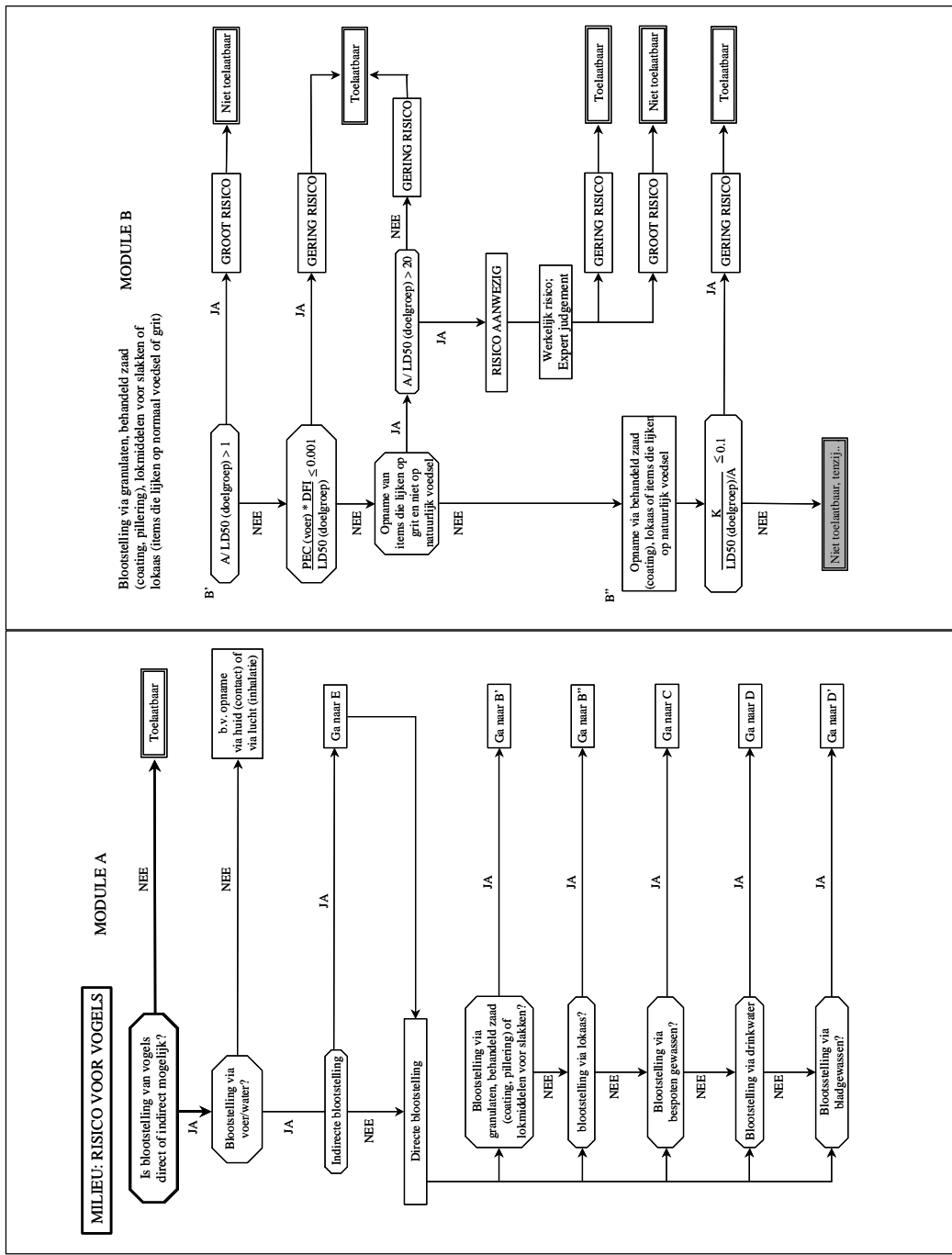
Figuur 4 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van het risico voor regenwormen (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



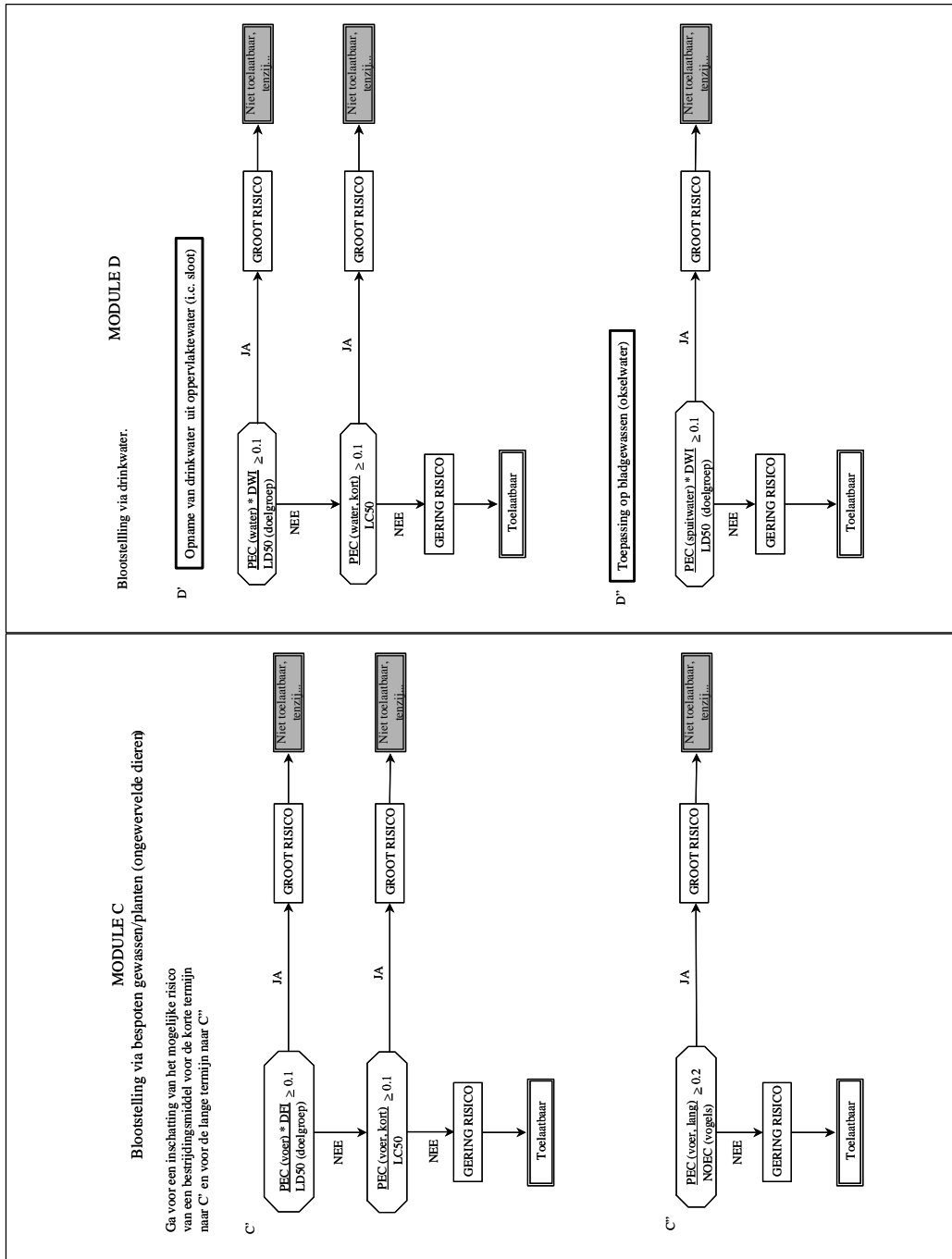
Figuur 5 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van het risico voor micro-organismen in de bodem (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



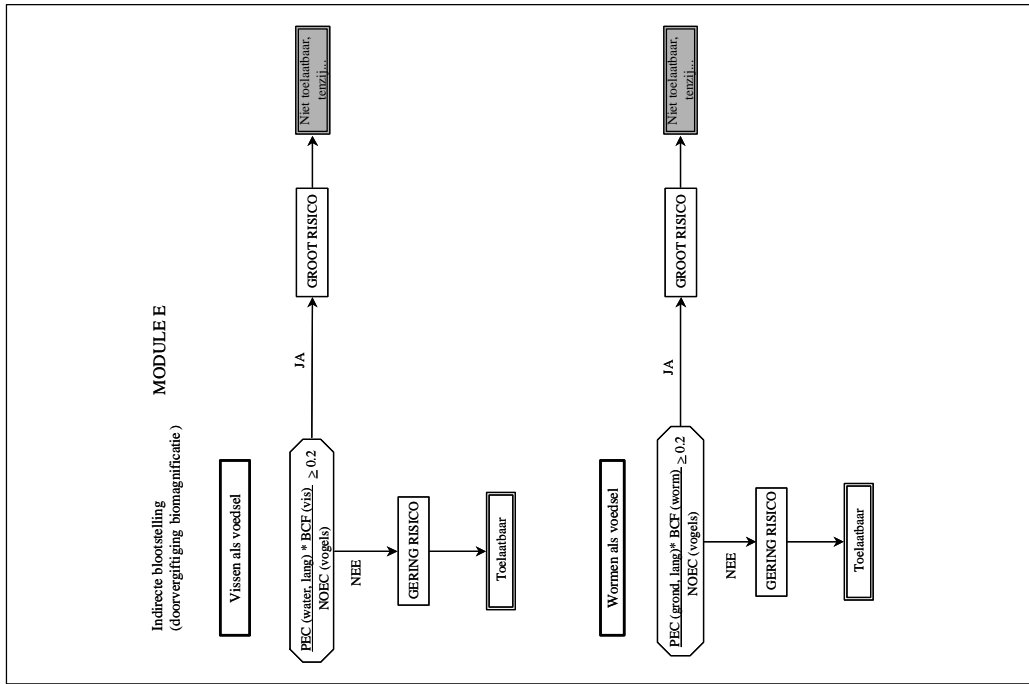
Figuur 6 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van het risico voor bijen en hommels (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



Figuur 7 Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueis ten aanzien van het risico voor vogels (CTB99). De arcering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



Figuur 7 vervolg Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewasbeschermingsmiddel aan de milieueisen ten aanzien van het risico voor vogels (CTB99). De actering geeft aan waar gegevens uit veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.



Figuur 7 vervolg Beslisboom die het CTB hanteert bij de toetsing van de toelaatbaarheid van een gewas-
aan waar gegevens uit (semi)veldonderzoek bij de beslissingen een rol kunnen spelen.

Vormen van aanvullend preregistratie-(veld)onderzoek

Overzicht van de verschillende vormen van aanvullend preregistratie-(veld)onderzoek dat ten behoeve van de tweede stap in de risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. De commissie probeert een indruk te geven van de diversiteit van mogelijke onderzoeken; ze streeft geen volledigheid na.

<i>milieucriterium</i>	<i>soort (veld)onderzoek</i>
persistentie in de bodem	veldexperiment of lysimeterexperiment ter bepaling van de omzettingssnelheid; lysimeterexperimenten eventueel met radioactief gelabelde stoffen
	lysimeterexperiment ter bepaling van het percentage grondgeboden residuen
	veldexperiment of lysimeterexperiment ter bepaling van het gehalte in de bodem twee jaar na de laatste toepassing
uitspoeling naar het grondwater	enkelsoorts-laboratoriumtests met andere dan de standaardtestsoorten voor een probabilistische risicobeoordeling
	lysimeteronderzoek, eventueel met radioactief gelabelde stoffen
risico's voor waterorganismen	veldexperiment met bemonstering van grondwater
	enkelsoorts-laboratoriumtests met andere dan de standaardtestsoorten voor een probabilistische risicobeoordeling
	enkelsoorts-laboratoriumtest met realistische blootstelling, bijvoorbeeld door toevoeging van sediment

<i>milieucriterium</i>	<i>soort (veld)onderzoek</i>
risico's voor waterorganismen (vervolg)	<p>enkelsoorts-laboratoriumtest met gelijktijdige aanwezigheid van verschillende levensstadia (populatiestudies)</p> <p>eenvoudige multi-species tests in laboratorium met enkele soorten</p> <p>eenvoudige (generische) microkosmosproeven in het laboratorium met meer soorten uit verschillende trofische niveaus; in hoge mate gestandaardiseerd; soortensamenstelling bekend</p> <p>semi-realistische microkosmosproeven in het laboratorium; levensgemeenschap afkomstig uit het veld, beheersbare klimatologische omstandigheden</p> <p>semi-realistische micro- en mesokosmosproeven in de openlucht; idem als voorgaande maar doorgaans groter en interactie met natuurlijke omgeving mogelijk (wisselende klimatologische omstandigheden, in- en export van organismen)</p>
risico's voor regenwormen	veldproef in de openlucht
risico's voor bijen en hommels	<p>bijenbroedtest voor onderzoek aan groeiregulatoren</p> <p>kooi- en tunnelproeven in openlucht ter bestudering van de blootstelling, de toxiciteit of het gedrag van organismen</p> <p>veldproeven in openlucht; idem als voorgaande, maar schaal groter en dieren niet beperkt in bewegingsruimte</p>
risico's voor vogels	veldproef in de openlucht
risico's voor nuttige geleedpotigen	<p>enkelsoorts-laboratoriumtest met verschillende levensstadia</p> <p>onderzoek naar persistentie en biologische beschikbaarheid op bladeren onder veldomstandigheden</p> <p>enkelsoorts-laboratoriumtest met realistische blootstelling door toevoeging van natuurlijk substraat (plantenmateriaal of bodem)</p> <p>enkelsoorts-kooiproef in het veld met in het laboratorium gekweekte organismen</p> <p>veldproef in de openlucht met één of meerdere van nature voorkomende of geïntroduceerde, in het laboratorium gekweekte organismen</p>