

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Prinses Irenestraat 6
2595 BD DEN HAAG

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001858272854000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/Inv

Datum 18 november 2021
Betreft Verkenning RIVM naar verbetermogelijkheden van de datavereisten in
relatie tot neurodegeneratieve ziekten

Ons kenmerk
DGA-PAV / 21237408

Geachte Voorzitter,

Er zijn in de samenleving veel zorgen over de mogelijke risico's op neurodegeneratieve ziekten zoals de Ziekte van Parkinson door het gebruik van en de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen. Ik vind deze zorgen begrijpelijk. Daarom heb ik begin dit jaar het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) gevraagd een verkenning uit te voeren naar de mogelijkheden om de datavereisten in relatie tot een aantal zorgwekkende neurodegeneratieve ziekten te verbeteren en heb ik gevraagd of op korte termijn aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Het RIVM heeft specifiek gekeken naar mogelijkheden op het gebied van een aantal zorgwekkende neurodegeneratieve ziekten. Hierbij bied ik u het rapport aan alsmede de aanvullende vragen die ik aan het RIVM het gesteld naar aanleiding van dit rapport

Rapport

Het RIVM geeft aan dat de oorzaak van de ontwikkeling van neurodegeneratieve ziekten in de meerderheid van de gevallen een combinatie blijkt te zijn van leefstijlfactoren, genetische variaties en milieufactoren waaronder de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen (zie bijlage). Epidemiologische studies tonen een plausibel verband aan tussen de blootstelling aan chemische stoffen zoals gewasbeschermingsmiddelen en neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson. Een causaal verband voor specifieke werkzame stoffen is echter lastig aan te tonen vanwege de kleine onderzoeksgroepen en de blootstelling over langere tijd aan meerdere werkzame stoffen.

Het RIVM heeft in zijn verkenning naar de Europese datavereisten gekeken waaraan een aanvrager voor de goedkeuring van een werkzame stof moet voldoen. Hierin staan studies die uitgevoerd moeten worden om de gezondheidsrisico's voor de mens te kunnen beoordelen, inclusief mogelijke schade aan het zenuwstelsel (neurotoxiciteit). De studies dienen te worden uitgevoerd volgens de testrichtlijnen opgesteld door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OECD).

Het RIVM constateert dat de datavereisten beperkt bruikbare informatie opleveren om het neurodegeneratief potentieel van een stof te kunnen inschatten.

Het RIVM identificeert de volgende verbetermogelijkheden:

- het aanpassen van de bestaande OECD-testrichtlijnen (voor proefdierstudies) voor een verbeterde detectie van potentiële neurodegeneratieve effecten van een werkzame stof. Door het toevoegen van specifieke testparameters kan informatie verkregen worden of een stof effecten veroorzaakt die indicatief zijn voor het optreden van neurodegeneratieve aandoeningen (de ziekte van Parkinson, Alzheimer en amyotrofe laterale sclerose);
- als oplossing voor de lange termijn: het ontwikkelen van een gevalideerde *in vitro* testmethode die kan worden ingezet als primair screeningsinstrument in een getrapte teststrategie;
- als oplossing voor de lange termijn: het vastleggen van de gevalideerde *in vitro* testmethode in Europese wetgeving en eisen omtrent mogelijke *in vivo* studies bij positieve resultaten;

Het RIVM beveelt aan om een internationale expert werkgroep in te stellen die bepaalt welke (test)parameters in de OECD-testrichtlijnen zouden moeten worden opgenomen.

De aanvullende vraag aan het RIVM luidde als volgt: moet de minister van LNV naast het uitvoeren van de aanbevelingen nog direct maatregelen treffen en in hoeverre is het volgens het RIVM nodig om ook op korte termijn maatregelen te treffen om de risicobeoordeling anders in te richten?

Het RIVM vindt het belangrijk dat er op korte termijn initiatieven worden ontplooid om de (gedane) aanbevelingen uit te voeren (het aanpassen van de testrichtlijnen en ontwikkelen van *in vitro* testbatterijen). Het RIVM geeft aan dat enkele stappen nodig zijn die (op dat punt) op de korte termijn door LNV geïnitieerd kunnen worden. Het RIVM stelt voor om een advies uit te brengen (binnen twee weken). Een andere kortere termijn maatregel waar het RIVM naar kan kijken is het verlagen van de blootstelling bij toepassers tijdens het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.

Appreciatie

Het gezondheidsrisico van blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen is een onderwerp van groot belang voor de Nederlandse samenleving. Mijn inzet ten aanzien van het gewasbeschermingsbeleid is dat gewasbeschermingsmiddelen alleen gebruikt mogen worden als dat veilig kan voor mens, dier en milieu.

Hoewel de huidige Europese goedkeuringsprocedures voorzien in de beoordeling van deze risico's - inclusief die op het gebied van (acute) neurotoxiciteit - en nationaal (gezondheids)onderzoek bovendien geen uitsluitsel geeft over mogelijk causale verbanden tussen gezondheidseffecten zoals de ziekte van Parkinson en blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen, betekent dat natuurlijk niet dat mogelijkheden om de procedures volgens de laatste stand van de wetenschap te verbeteren onbenut moeten blijven.

In dat licht zijn de aanbevelingen van het RIVM waardevol. Op de langere termijn bieden ze de mogelijkheid om de risico's op neurodegeneratieve ziekten door het gebruik van en blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen beter in te kunnen schatten. Zo zijn aanpassingen van de OECD-testrichtlijnen mogelijk en kunnen *in*

in vitro test methoden ontwikkeld worden voor een betere detectie van mogelijke neurodegeneratieve effecten bij de goedkeuring van een werkzame stof. Zoals u weet pleit ik er in de Europese Unie (EU) al enige tijd voor om de beoordelingscriteria voor neurologische aandoeningen bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen te herzien en aan te scherpen.

Ik heb inmiddels de aanbevelingen van het RIVM met de Europese Commissie (EC) besproken om mijn pleidooi kracht bij te zetten. Zij verwelkomt de inzet van Nederlandse expertise op dit gebied en staat positief tegenover de aanbeveling om een internationale expertwerkgroep in te stellen die bepaalt welke (test)parameters in de OECD-testrichtlijnen moeten worden opgenomen. Ook breng ik het briefrapport onder de aandacht bij EFSA zodat geschikte *in vitro* testmethoden ontwikkeld kunnen worden.

Bij dit alles moet ik meegeven dat het verbeteren van de toelatingsprocedures tijd vergt. De aanbevelingen kunnen immers niet van vandaag op morgen worden verwezenlijkt. Ze bieden echter wel perspectief voor de langere termijn en ik span mij er de komende tijd voor in om ze internationaal verder te brengen. Daarom deel ik de optiek van het RIVM dat het belangrijk is om waar mogelijk de uitvoering van de aanbevelingen te versnellen. Het RIVM brengt mij over twee weken advies uit.

Ondertussen zal ik het RIVM vragen om in afstemming met het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) te kijken naar de mogelijke handelingsopties voor de kortere termijn. Daarover informeer ik uw Kamer in het eerste kwartaal van 2022.

Carola Schouten
Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit