



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
T.a.v. de heer C.J.W. Schreuders
Inspecteur Generaal
Utrecht

**Bureau Risicoboordeling &
onderzoeksprogrammering**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.vwa.nl

Datum 14 maart 2012
Betreft Fipronil in Nocturn en de gezondheidsrisico's voor mens en milieu

Onze referentie
NVWA/BuRo/2012/2059

Geachte heer Schreuders,

Op 24 februari 2012 is de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) door Nufarm geïnformeerd over een vervuiling van meerdere batches van het bestrijdingsmiddel Nocturn (met de werkzame stof pyridalyl) met fipronil. Deze melding is gebaseerd op een signaal van een paprikateler van ongebruikelijke hommelsterfte. Op basis van dit signaal, dat op 10 februari 2012 is afgegeven, en bevindingen van een Nederlandse telersvereniging, heeft Nufarm deze melding gedaan.

Nocturn is een selectief insecticide voor de bestrijding van rupsen en is toegelaten in niet grondgebonden teelt van tomaat, paprika, aubergine en Spaanse peper. Het fipronil is niet toegelaten op producten zoals tomaat, paprika, aubergine en Spaanse peper, maar is in de EU alleen toegelaten als zaadbehandelingsmiddel.

De melding was voor de hoofdinspecteur van de divisie Landbouw en natuur van de NVWA advies te vragen aan het bureau Risicoboordeling en onderzoeksprogrammering (BuRo) op basis van de volgende vier vragen

Vragen

- 1 Kan fipronil, op basis van de gemeten gehalten in vruchtgroenten, schadelijk zijn voor de consumenten, en kunnen grenswaarden voor tomaten, paprika, aubergine en Spaanse peper berekend worden.

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

- 2 Is het denkbaar dat toepassers, werkers en omstanders tijdens het gebruik van de vervuilde Nocturn gezondheidsrisico's hebben gelopen, waarbij rekening is gehouden met de richtlijnen die voor het normale gebruik van Nocturn gelden.
- 3 Kan de waargenomen sterfte van hommels in kassen veroorzaakt zijn door de aanwezigheid van het fipronil in Nocturn.
- 4 Kan worden aangegeven of er schadelijke gevolgen kunnen zijn voor het omliggende milieu door gebruik van Nocturn dat is vervuild met fipronil.

Ondernomen acties

Direct na de melding bij de NVWA is RIKILT verzocht monsters te analyseren op de aanwezigheid van fipronil. BuRo heeft literatuuronderzoek gedaan en een concept advies opgesteld. Dit concept advies is voor commentaar en aanvullingen voorgelegd aan het Frontoffice RIKILT-RIVM. De commentaren zijn gebruikt bij het opstellen van het definitieve advies

Conclusies

Naar aanleiding van het onderzoek en de beschikbare resultaten, concludeert NVWA-BuRo dat:

- de concentraties fipronil in tomaten en paprika's, zoals die door de sector aan de NVWA zijn gerapporteerd, dusdanig zijn dat bij normale consumptie van deze vruchtgroenten er geen verhoogd risico voor gezondheid te verwachten is voor consumenten omdat de geschatte totale blootstelling laag genoeg is
- grenswaarden van fipronil afgeleid kunnen worden, en dat de gerapporteerde meetwaarden onder deze grenswaarden zijn. Deze grenswaarden zouden gebruikt kunnen worden voor nader onderzoek van fipronil op vruchtgroenten
- door het gebruik van Nocturn in de teelt van vruchtgroenten is het denkbaar dat toepassers ongewild en onbewust zijn blootgesteld aan fipronil. Hoewel berekeningen van het Frontoffice RIVM-RIKILT voor de onbeschermd toepasser aangeven dat er in het slechtste geval spraken kan zijn van een kritische blootstelling, is naar het oordeel van BuRo geen schadelijke gevolg te verwachten vanwege de persoonlijke beschermingsmiddelen die gelden voor het normale

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

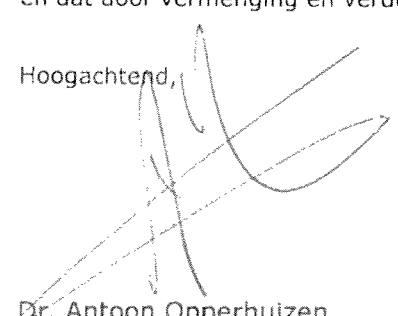
NVWA/BuRo/2012/2059

gebruik van Nocturn. Voor werkers en omstanders worden géén gezondheidsrisico's verwacht

- Fipronil zeer toxisch is voor insecten en dat op basis van blootstellingsberekeningen het mogelijk geacht wordt dat hommels in kassen schade hiervan ondervinden. De waargenomen sterfte van de hommels in kassen kan dan ook naar de mening van BuRo het gevolg zijn van de besmetting van Nocturn met fipronil

- Fipronil hoog toxisch is voor waterorganismen en dat op basis van de gemeten gehalten fipronil in water uit een drain en een bassin schadelijke effecten niet uit te sluiten zijn als dit water op het oppervlaktewater geloosd wordt. Vanwege de omstandigheden kan echter worden aangenomen dat de verontreiniging lokaal is en dat door vermenging en verdunning mogelijke schade kortdurend zal zijn.

Hoogachtend,



Dr. Antoon Opperhuizen

Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Achtergrond en onderzoek naar fipronil in Nocturn en de gezondheidsrisico's voor mens en milieu

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

Volgens de evaluatie van EFSA van 2006 hebben residuen van fipronil bij toegelaten toepassingen na een toepassing in overeenstemming met goede gewasbeschermingspraktijken (GAP) geen schadelijke effecten op mens of dier.

Bij de bedekte teelt van tomaat, aubergine en pepers wordt Nocturn volgens voorschrift twee keer toegepast met een dosering van 0,1% en een veiligheidstermijn van 3 dagen. Er zijn Maximale Residu Limieten (MRL's) van de werkzame stof pyridalyl voor tomaat en aubergine van respectievelijk 1 mg/kg en pepers 2 mg/kg product. De MRL van fipronil voor de genoemde vruchtgroenten in de EU is vastgesteld op 0,005 mg/kg, hetgeen overeenkomt met de aantoonbaarheidsgrens omdat het gebruik van fipronil voor deze groenten verboden is.

Uit de informatie van het bedrijf Nufarm, de distributeur van Nocturn, blijkt dat het Nocturn gebruikt is bij vruchtgroenten, waarbij residu van fipronil in de formulering is aangetoond. Ook monsters van tomaat en paprika bleken fipronil te bevatten.

De onderzoeksresultaten

De chemisch-analytische analyse van Nocturn

Nufarm heeft de afgelopen periode gehandeld met drie batches Nocturn, waarvan 1 batch is uitverkocht. Van een tweede en derde batch konden nog wel monsters worden genomen. Deze batches zijn analytisch-chemisch onderzocht door het RIKILT-Instituut voor Voedselveiligheid.

Het RIKILT heeft in de batches bestrijdingsmiddel Nocturn fipronil aangetroffen in concentraties van batch 2 van 5,2 tot 8,3 gram per liter, In batch 3 is van 0,1 tot 0,6 gram per liter fipronil gevonden.

Het gehalte van de toegestane werkzame stof pyridalyl in Nocturn bedroeg 99 tot 109 g/L.

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

Schadelijke gehalten van fipronil voor de mens

In de wetenschappelijke literatuur wordt fipronil aangemerkt als toxisch voor de mens na blootstelling via eten, inademen en huidcontact. De stof is beperkt irriterend voor de huid en ogen. Schadelijke effecten zijn te verwachten voor het zenuwstelsel, de lever en de schildklier. Fipronil is niet kankerverwekkend bij mensen, en er zijn ook geen aanwijzingen voor schadelijke gevolgen voor nakomelingen.

De Acceptable Daily Intake (ADI) zoals die is afgeleid door EFSA in 2006 bedraagt 0,0002 mg per kg lichaamsgewicht per dag, en de grenswaarde voor acute toxiciteit (de Acute Reference Dose ARfD) is 0,009 mg per kg lichaamsgewicht.

Gemeten gehalten fipronil in vruchtgroenten

Op 16 februari heeft de sector in monsters tomaat en paprika, fipronil in concentraties van respectievelijk 0,007 mg/kg en 0,0011 mg/kg product aangetroffen. In aanvullende onderzoek uit de periode van 16 februari tot 7 maart 2012 werd géén fipronil aangetroffen in tomaat (19 monsters) en paprika (18 monsters). Op 12 bladmonsters van tomaat en paprika werden nog wel residu tot 0,29 mg fipronil/kg aangetoond.

Het Frontoffice RIVM-RIKILT heeft op basis van deze gegevens berekeningen gemaakt van blootstelling van consumenten. Hierbij wordt uitgegaan van de consumptie van zg. large portions voor Nederland van tomaten, paprika, aubergine en Spaanse peper., voor jonge kinderen (8-20 mnd), kinderen (2-6 jaar) en de gehele bevolking (1-97 jaar). De hoeveelheid fipronil die op deze manier opgenomen wordt, is vervolgens vergeleken met de grenswaarde voor acute toxiciteit van 0,009 mg per kg lichaamsgewicht. Uit de resultaten blijkt dat de grenswaarde in deze situatie niet overschreden wordt omdat de berekende blootstelling minstens een factor 10 lager ligt. Er mag dan ook geconcludeerd worden dat consumptie van mogelijk besmette vruchtgroenten geen schadelijke gevolgen heeft gehad voor de consument.

Grenswaarden van fipronil in Nederlandse vruchtgroenten

Voor de beoordeling van risico's voor de consument van toekomstige resultaten van onderzoek van fipronil in vruchtgroenten is het mogelijk risicogrenswaarden af te leiden.

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

Voor de berekening van kritische gehalten van stoffen zoals bestrijdingsmiddelen in levensmiddelen wordt in Europa gebruik gemaakt van een rekenmodel (PRIMo), waarin de mate van giftigheid vergeleken wordt met gemiddelde en meer extreme consumptie van levensmiddelen. Voor de berekening van grenswaarden gebruikt de NVWA een rekenmodel dat voor dit doel door het RIVM is ontwikkeld. Het PRIMo model vormt de basis voor dit model, maar is aangepast aan de Nederlandse situatie (RIVM, 2010). Om die reden zijn de grenswaarden zoals die door de NVWA zijn berekend met het aangepaste model naar de mening van BuRO beter geschikt voor de beoordeling van deze situatie dan de waarden die met het PRIMo model worden berekend.

De Divisie C&V van de NVWA heeft de grenswaarden voor fipronil voor de vier genoemde vruchtgroenten berekend. Dit model hanteert de zogenoemde CCPC waarden, de Critical Crop Pesticide Concentration, de residuwaarde waarbij voor de betreffende product-middel-combinatie de Acute Reference Dose (ARfD) overschreden kan worden.

Omdat de vervuiling van Nocturn met fipronil kortdurend is geweest, en besmette batches worden teruggehaald en het gebruik voor vruchtgroententeelt onder glas beperkt is, kan het risico voor consumenten tengevolge van een levenslange blootstelling aan Nocturn met gehalten fipronil buiten beschouwing worden gelaten. Deze CCPC waarden kunnen worden afgeleid uit de IESTI vergelijking (methode voor blootstellingsschatting aan bestrijdingsmiddelen via voedingsgewassen) door de inname voor elk gewas afzonderlijk op 100% ARfD te stellen.

De CCPC waarden voor fipronil zoals de NVWA deze heeft berekend zijn opgenomen in de onderstaande tabel. Deze waarden zouden gebruikt kunnen worden als grenswaarden voor fipronil in de aangeduide producten.

Vruchtgroente	mg/kg
Tomaat	0,16
Paprika	0,65
Aubergine	0,09
Spaanse peper	237

risico van fipronil komt vooral uit de dermale blootstelling. Bovendien blijkt uit de gegevens dat de effecten optreden na een langere periode van toepassing. Gezien het incidentele karakter van deze verontreiniging kan er van zo'n langere periode van toepassen geen sprake zijn. Daarom worden geen schadelijke effecten voor de gezondheid van de toepasser verwacht.

De blootstelling van de werker bij herbetredingswerkzaamheden is door het Frontoffice RIVM-RIKILT berekend met de modellen 'EUROPOEM II' en het 'Nederlandse' model (Ctb, 2006). Volgens de berekeningen met deze modellen heeft de werker een opvulling van de AOEL (0.0035 mg/kg lg per dag) van 7% (zonder PPE) of 1% (met PPE). Op basis van deze berekeningen worden geen nadelige gezondheidseffecten verwacht voor de onbeschermd werker bij gebruik van Nocturn dat met 8,3 g fipronil/liter is verontreinigd.

Nocturn is alleen toegelaten voor toepassingen in de teelt van vruchtgroenten onder glas. Daardoor kan worden verondersteld dat hierbij geen omstanders aanwezig zijn. Risico's voor de omstanders kunnen dan ook uitgesloten worden.

Hommels en bijen

Pyridalyl is een selectief insecticide, dat toxisch is voor schadelijke soorten uit de orden *Lepidoptera* en *Thysanoptera*, maar niet voor de natuurlijke vijanden daarvan of voor bestuivende insecten zoals hommels. Fipronil verstoort echter de werking van het GABA-complex en het transport van chloride-ionen in hommels en bijen, en veroorzaakt zo een dodelijke hyperstimulatie bij deze dieren. In Frankrijk werden daarom in 2004 producten op basis van fipronil van de markt genomen, omdat de stof ervan verdacht werd de oorzaak te zijn van een verhoogde sterfte onder bijen.

Volgens informatie van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) is fipronil zeer toxisch voor bijen. De informatie is ook te vinden in het EFSA-document (EFSA, 2006). Voor hommels zijn geen toxiciteitswaarden voorhanden.

Effects on honeybees (Annex IIA, point 8.3.1, Annex IIIA, point 10.4)

Acute oral toxicity	LD50 = 0.00417 µg/bee equivalent to LC50 = 0.160 mg/kg diet
Acute contact toxicity	LD50 = 0.00593 µg/bee

Datum
14 maart 2012

Onze referentie
NVWA/BuRo/2012/2059

Blootstelling aan fipronil door toepassers, werkers en omstanders

Ten aanzien van risico's van fipronil voor toepassers, werkers en 'bystanders' zijn alleen blootstellingsscenario's opgesteld voor de toegelaten zaad/grondbehandeling. Nocturn kan veilig door de toepasser gebruikt worden door het dragen van geschikte handschoenen en beschermende kleding (veiligheidszinnen S36/37) (productsheet Nocturn Internet).

Het Frontoffice RIVM-RIKILT heeft een berekening gemaakt van de blootstelling en het daaruit voortvloeiende risico van de toepasser en werker aan Nocturn verontreinigd met fipronil bij toepassing in kassen. Hierbij zijn de fipronil gehalten in Nocturn gebruikt zoals die door het RIKILT zijn gerapporteerd en de Wettelijke Gebruiksvoorschriften (gegevens afkomstig van de Ctgb bestrijdingsmiddelen databank) van dit middel.

Volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift moet het middel Nocturn worden verdund door 100 ml bestrijdingsmiddel in 100 liter water te gieten, ofwel 10 g pyridalyl. Dit levert een spuitoplossing van 0.1% middel. De spuitoplossing (1000 maal verdund) bevat dus 0.01% pyridalyl in oplossing. Volgens de voorlopige toelating moet er 0,15 kg pyridalyl per hectare worden gespoten. Dus 1500 liter spuitvloeistof bevat 1500 ml = 1,5 liter middel/ha, ofwel 150 g pyridalyl. Volgens de NVWA tabel is de hoogste gevonden concentratie fipronil in Nocturn 8,3 g/l. Dus in 1,5 liter spuitvloeistof zit dan maximaal 12,45 g fipronil per ha.

De dermale absorptie van fipronil geconcentreerde oplossing is 1%, en de dermale absorptie van fipronil verdunde oplossing is 11%. Volgens de berekening met het 'Dutch Greenhouse' model krijgt de toepasser een opvulling van de AOEL (Adverse Observed Effect Level) voor fipronil (= 0.0035 mg/kg lg per dag in een 90-dagen studie in de rat) van 117% (zonder Personal Protection Equipment, PPE) of 19% (met PPE).

Op basis van deze berekening zijn nadelige gezondheidseffecten voor de onbeschermde toepasser bij gebruik van Nocturn met een verontreiniging van 8,3 g fipronil/l niet geheel uit te sluiten. Hierbij moet echter worden opgemerkt dat het toepassen van Nocturn op vruchtgroenten vooral via spuiten plaatsvindt. De toepasser zal dan het fipronil inademen. Op basis van de toxiciteitsgegevens kan worden aangenomen dat inademen niet de meest kritisch blootstelling is; het

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

Uitgaande van een maximale concentratie van fipronil in de formulering Nocturn van 8,3 g/l wordt bij spuitvolumina van 500 tot 1500 liter water per hectare een dosering van 4,15 tot 12,45 g/ha berekend. Het potentiële risico voor bijen wordt berekend met de formule $g\ ha^{-1} / LD50$ in μg per bij. Als dit quotiënt groter is dan 50 dan is er een potentieel risico voor bijen. Deze waarde van 50 is gekalibreerd met behulp van incidenten in het veld.

Het hazard quotiënt voor bijen komt dan uit op $4,15 / 0,00417$ tot $12,45 / 0,00417 = 995 - 2643$. Bij deze quotiënten kan een potentieel risico voor bijen niet worden uitgesloten. Als verondersteld wordt dat de hommelmel net zo gevoelig is als de bij dan geeft een risicoschatting op basis van de hommelmel een vergelijkbare uitkomst. Het is dus denkbaar dat de hommelmelsterfte destijds inderdaad het gevolg is van de aanwezigheid van fipronil in Nocturn.

Gezien de aard van de toepassing (gebruik in bedekte teelt) en de tijd van het jaar kan ervan worden uitgegaan dat er geen bijen aanwezig waren.

Milieu

Het *ad hoc* maximaal toelaatbare risiconiveau (MTR) voor het oppervlaktewater voor fipronil is $0,00007\ \mu g/L$. Deze norm werd afgeleid in 2007 (Rapport: Afleiding van 41 *ad hoc* MTR's 2007, Rijkswaterstaat Waterdienst WD rapport: 2008, ISBN: 978-90-369-1444-4). Bij de afleiding van bovengenoemde *ad hoc* norm zijn acute ecotoxiciteitsgegevens gebruikt. Met chronische ecotoxiciteitsgegevens uit het EFSA-dossier en de methodiek voor het afleiden van MTRs zou de norm waarschijnlijk uitkomen op $0,0077\ \mu g/L$. Deze waarde duidt op een relatief hoge toxiciteit van fipronil voor waterorganismen.

De resultaten van analyses van fipronil in drain- en bassinwater tonen gehalten tot $20\ \mu g/L$. Schadelijke effecten zijn dan ook denkbaar als dit water direct op het oppervlakte- water geloosd wordt. Dit zal gezien de huidige informatie echter zeer lokaal van aard zijn. Het is bovendien te verwachten dat door de processen van verdunning de kritische gehalten snel zullen dalen.

Referenties

- EFSA Scientific Report (2006) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil, 65, 1-110.

Datum

14 maart 2012

Onze referentie

NVWA/BuRo/2012/2059

- Ctbg (2011) Herbeoordeling neonicotinoïden houdende bestrijdingsmiddelen 29 juni 2011
- Ctb (2006) Becks et al. Handleiding voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen en Gewasbeschermingsmiddelen Hoofdstuk 4 humane toxicologie; risico toepasser, werker en omstander versie 1.0; 24 april 2006
- RIVM (2010) T. van der Velde-Koerts, G. van Donkersgoed, N. Koopman, B.C. Ossendorp Revision of Dutch dietary risk assessment models for pesticide authorisation purposes Report 320005006/2010