

Antwoorden Zembla-vragen uitzending 'Parkinson op het platteland'

1. Heeft de agrochemische industrie bij het verzoek om toelating van huidige bestrijdingsmiddelen studies aan het CTGB overlegd die de ziekte van Parkinson (als gevolg van blootstelling aan het betreffende middel) uitsluiten?

Antwoord Ctgb:

Bij neurotoxiciteit dierproefstudies, onderdeel van het datapakket voor gewasbeschermingsmiddelen én andere industriële chemicaliën, kunnen motorische of andere neurologische effecten gevonden worden, die aanwijzingen kunnen zijn voor neurologische afwijkingen, maar die hoeven niet specifiek gerelateerd te zijn aan Parkinson. Naast dierproeven zijn toelatinghouders verplicht om openbare literatuurgegevens, zoals epidemiologische studies, in te dienen. Wanneer er aanwijzingen zouden zijn van mogelijke neurologische afwijkingen op basis van epidemiologische studies, of werkingsmechanisme vragen wij additionele mechanistische studies indien relevant.

2. Moet de agrochemische industrie bij het verzoek om toelating van nieuwe bestrijdingsmiddelen studies aan het CTGB overleggen die de ziekte van Parkinson uitsluiten?

Antwoord Ctgb:

Als aangegeven in antwoord op vraag 1: Uit de neurotoxiciteit dierproefstudies, onderdeel van het datapakket voor gewasbeschermingsmiddelen én andere industriële chemicaliën, kunnen aanwijzingen komen, zoals motorische effecten, of andere neurologisch effecten, maar die zijn niet specifiek gerelateerd aan Parkinson. Wanneer er aanwijzingen zijn van een mogelijke relatie met Parkinson op basis van werkingsmechanisme zullen wij additionele mechanistische studies vragen.

3. Heeft het CTGB in het algemeen kennis van studies door de agrochemische industrie over de ziekte van Parkinson in relatie tot de bestrijdingsmiddelen die zij produceren en hebben geproduceerd? Zo ja, welke studies zijn dat?

Antwoord Ctgb:

Het Ctgb is niet op de hoogte van industrie studies die zijn uitgevoerd met het specifieke doel om Parkinson te onderzoeken. Wel is het Ctgb bekend met neurotoxiciteitstudies die uitgevoerd zijn met stoffen die in de openbare literatuur gelinkt worden aan Parkinson. Daarnaast is het Ctgb bekend met de openbare literatuur studies die kijken naar de link tussen gewasbeschermingsmiddelgebruik en neurologische afwijkingen.

4. Als wij uw antwoorden goed begrijpen, heeft de agrochemische industrie geen studies overlegd die de ziekte van Parkinson, als gevolg van de blootstelling aan huidige, toegelaten middelen,

uitsluiten. U schrijft dat wanneer er aanwijzingen zouden zijn van mogelijke neurologische afwijkingen op basis van epidemiologische studies, of werkingsmechanisme, het CTGB additionele mechanistische studies aan de industrie vraagt.

a. Wat zijn 'mechanistische studies'?

b. Heeft het CTGB dergelijke, additionele studies opgevraagd bij de industrie naar aanleiding van neurologische afwijkingen in het algemeen en de ziekte van Parkinson in het bijzonder? Zo ja, welke studies zijn dat?

Antwoord Ctgb:

a) Met mechanistische studies bedoelen we studies die er op gericht zijn een bepaald biologisch proces te onderzoeken. In het geval van Parkinson omschrijft de EFSA Scientific Opinion een zogeheten "Adverse Outcome Pathway" die het biologische proces waarmee chemische stoffen Parkinson kunnen veroorzaken omschrijft.

b) Het Ctgb is nog geen rapporterend lidstaat (RMS) geweest van een stof die in de openbare literatuur gelinkt wordt aan Parkinson of van een stof die een werkingsmechanisme heeft dat gelinkt wordt aan Parkinson, we hebben daarom ook niet eerder additionele studies opgevraagd bij de industrie.

5. In 2013 toonde een Italiaanse studie het verband aan tussen de werkzame stof mancozeb, een fungicide, en de ziekte van Parkinson. Deze stof, evenals minstens vier producten (Dithane, Manfil, Mastana en Penncozeb) die deze stof bevatten, wordt momenteel toegepast en is volgens de CTGB-toelatingendatabank tot 2021 toegelaten (NB: het product Manfil tot 2023).

De Italiaanse studie is deze: <https://n.neurology.org/content/80/22/2035.short?sid=31fc0f55-dc7f-4b67-9875-85a2ac3701be>

a. Is het CTGB bekend met het feit dat mancozeb in verband wordt gebracht met de ziekte van Parkinson? Zo ja, wat is/wordt door het CTGB met dat gegeven gedaan?

b. In de CTGB-toelatingendatabank zien we dat 'HF Mancozeb DG' sinds 2012 is toegelaten. 'APN Mancozeb 75%' is sinds 2018 toegelaten. De vier handelsproducten met mancozeb als werkzame stof zijn toegelaten sinds 1989 (Dithane), 1993 (Penncozeb), 2011 (Mastana), en 2013 (Manfil). Wat betekent het feit dat mancozeb in verband is gebracht met de ziekte van Parkinson voor de toelating van deze werkzame stof en de producten waarin deze stof is verwerkt?

Antwoord Ctgb:

a+b) Het Ctgb is bekend met studies die een mogelijke link tussen mancozeb en Parkinson laten zien. Naast de studie van Pezolli, 2013 zijn er nog andere epidemiologische studies beschikbaar, waarbij zowel een link, als ook géén relatie met Parkinson wordt gerapporteerd. Zo is er in de Agricultural Health Study (AHS) geen link gevonden tussen mancozeb en Parkinson (Kamel, 2007). Op dit moment loopt de EU herbeoordeling van de toelating van de stof mancozeb met Griekenland als rapporterend lidstaat. De stof heeft een expiratie datum van 31 januari 2020. Tijdens de

herbeoordeling van mancozeb worden alle beschikbare gegevens beoordeeld. Mancozeb sluit op een aantal punten niet aan bij de goedkeuringscriteria uit de Verordening, zoals classificatie als reprotoxisch categorie 1B (RAC-opinie maart 2019). Dit zal een rol gaan spelen bij de formele besluitvorming over de goedkeuring van deze stof.

Afhankelijk van het resultaat van de Europese herbeoordeling zal het Ctgb vervolgens de toegelaten middelen herbeoordelen (in geval de stof opnieuw wordt goedgekeurd), of de toegelaten middelen komen te vervallen (in geval de stof niet opnieuw wordt goedgekeurd).

Referenties:

EFSA Scientific Opinion 2016 Investigation into experimental toxicological properties of plant protection products having a potential link to Parkinson's disease and childhood leukaemia EFSA Journal 2017; 15(3):4691

Kamel et al. 2007. Pesticide exposure and self-reported Parkinson's disease in the agricultural health study. Am. J. Epidemiol. 165(4), 364-374

RAC opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of mancozeb. Adopted 15 March 2019. <https://echa.europa.eu/documents/10162/6ea48bca-63ef-2999-1f1f-4ac1278d7b60>