ctgb

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Prof. dr. Martina G. Vijver,
Universiteit Leiden
Institute of Environmental Sciences (CML)
P.O.Box 9518
2300 RA Leiden

Datum: 27 mei 2019

Behandeld door:
Dhr. Dr. Ir. L.P. van Duijn

Telefoonnummer:
+31317 471810

E-mail:
[redacted]@ctgb.nl

Kenmerk
201905270422

Betreft: Toxiciteit Thiacloprid

Geachte mevrouw Vijver,

Vriendelijk dank voor uw brief van 13.5 die ons via [redacted] bereikte. Met deze brief doet u twee verzoeken:

1) Toevoegen van de data van uw thiacloprid-studie in het Levend Lab aan het herbeoordelingsdossier van de stof thiacloprid.

2) Neonicotinoïden beoordelen op basis van chemisch vergelijkbare structuren.
Ad 1) Ons antwoord op uw eerste verzoek heeft een procedurele en een inhoudelijke component.

1)Procedureel: De Europese (her)beoordeling van een werkzame stof volgt een vaste procedure, om met 28 landen gezamenlijk op geharmoniseerde wijze te kunnen besluiten over het al dan niet veilig toelaten van in dit geval de werkzame stof voor een gewasbeschermingsmiddel. Na beoordeling door de Rapporteur Member State (RMS) en een review door de andere lidstaten, stelt EFSA een advies op. Dat advies is openbaar en wordt aangeboden voor publieke consultatie. In het geval van thiacloprid heeft EFSA de conclusie in januari 2018 gepubliceerd, waarna van 23 januari 2018 tot en met 25 maart 2018 een publieke consulatie volgde. Dit was het meest passende moment geweest waarop u uw studie(resultaten) aan EFSA had kunnen aanbieden. Daarna worden doorgaans geen nieuwe studies meer in de boordeling betrokken.

Op dit moment is de stand van zaken dat de inmiddels becommentarieerde EFSA-conclusie over de herbeoordeling van thiacloprid wordt behandeld in de permanente EU-commissie voor landbouw, de SCoPAFF. Naar verwachting in oktober van dit jaar zal over de hernieuwde toelating stemming plaatsvinden.

Mochten er na afloop van het beoordelingsproces nieuwe feiten met grote consequenties bekend worden, dan biedt artikel 21 van de Verordening 1107/2009 altijd de mogelijkheid om op basis van die feiten in die goedkeuring in te grijpen: 'De commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken'. De vraag is dan of uw studie daar aanleiding toe gegeven zou hebben, daarmee komen wij bij de inhoudelijke reactie.

Inhoudelijk: Het doel van uw studie is om het effect van thiacloprid in een nutriënt-arme en een nutriënt-rijke omgeving te bepalen op verschillende eindpunten van vier soorten aquatische invertebraten. U concludeert dat een verrijking met nutriënten met name bij de watervlo Daphnia magna, de toxiciteit van thiacloprid reduceert. Of, omgekeerd geformuleerd, u ziet bij het organisme in een nutriënten-arme omgeving een 2456 keer hogere toxiciteit dan in laboratoriumtesten. Uw gevolgtrekking is dat voor de huidige toelating van thiacloprid, op basis van laboratoriumproeven, gerekend wordt met te hoge grenswaarden.

Uit de herbeoordeling van thiacloprid wordt op basis van zowel de studies in het dossier, als uit meegenomen openbare studies al duidelijk dat de grenswaarde voor waterorganismen aanzienlijk strenger moeten zijn dan die voor de lopende toelating gelden. De eindpunten uit deze studies zijn aanzienlijk lager dan de in uw studie gebruikte concentratie van 0,51 microgram/L. Uw uitkomsten lijken daarmee geen wezenlijk nieuwe inzichten op te leveren voor de oordeelsvorming in de nieuwe beoordeling van thiacloprid, of een actie op basis van artikel 21. Omdat bij de herbeoordeling belangrijke lacunes voor het afleiden van een gedegen grenswaarde zijn geconstateerd in het dossier aquatische toxiciteit, is in de conclusie een 'data gap' geformuleerd.

2) Neonicotinoïden beoordelen op basis van chemisch vergelijkbare structuren. Procedureel kunnen wij hierover opmerken dat verordening en guidances daar momenteel niet in voorzien. Een dergelijke vergelijking zou een te magere rechtsgrond vormen voor maatregelen voor de gehele groep van neonicotinoïden, noch voor een groepsgewijze toelating, noch voor een groepsgewijze afwijzing. Daarnaast is het ook de vraag of tussentijds ingrijpen de beoogde tijdwinst oplevert, gelet op de zorgvuldige procedures die doorlopen moeten worden. Afhankelijk van een specifieke casus kan expert judgement op basis van chemische overeenkomsten wel onderdeel uitmaken van de beoordeling.

Los van deze concrete antwoorden, merk ik graag op dat wij uw benaderingswijze als zodanig interessant vinden. Wij bezoeken het Levend Lab graag een keer en dat is dan ook een goed moment om uw methodiek verder te bespreken.

Met vriendelijke groet,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris,

dr. ir. L.P. van Duijn

P.S. Gelet op de externe, journalistieke belangstelling voor dit onderwerp, zouden wij uw brief samen met dit antwoord op onze website willen plaatsen. Wanneer daar van uw kant bezwaar tegen bestaat, wilt u mij dat dan per omgaande laten weten.