

Sent: vrijdag 12 juli 2013, 15:56

To: 10.2.e (MinEL&I)"

Cc: 10.2.e @wur.nl"; 10.2.e @wur.nl"; 10.2.e "; 10.2.e "; 10.2.e "

Subject: RE: SCOFCAH en EFSA guidance document bee risks

Hoi 10.2.e ,

Ook van mij nog een korte reactie. Ik onderschrijf de opmerkingen van 10.2.e. Voor mij was het de eerste keer in een EFSA werkgroep, dus ik kan niet vergelijken met andere groepen, 11.1 . De tijd voor reflectie en goede discussie ontbrak, er is niet mee 'geoefend' op bestaande dossiers, geharmoniseerde richtlijnen voor uitvoering van veel van de nieuwe studies ontbreken en een impactanalyse is niet uitgevoerd. Iedereen heeft zijn uiterste best gedaan maar de tijdsdruk was gewoon veel te hoog. 11.1

Ik verwacht ook dat er nog behoorlijk wat bugs in het document zitten, maar daar kom je pas echt achter als je er mee gaat werken.

Aan de andere kant is de nieuwe methodiek wel een grote stap voorwaarts. De uitgebreidere aandacht voor de verschillende blootstellingsroutes, het gebruik van een dagelijkse dosis naast de HQ en de wat kritischer blik op hogere tier effectstudies zijn in mijn ogen zeker verbeteringen. Zoals gezegd is de huidige invulling van de risicobeoordeling erg conservatief, maar dat komt (deels) omdat er momenteel geen gegevens beschikbaar zijn die een minder conservatieve keuze rechtvaardigen. De benodigde extra gegevens zul je pas verkrijgen als het document in gebruik wordt genomen. 11.1

Een snelle Europese invoering van de nieuwe guidance zou de situatie dus duidelijk maken en nieuwe inputgegevens genereren. Er moet dan wel op korte termijn (bijvoorbeeld 2 jaar na invoering) een herziening van de guidance plaatsvinden zodat de ervaringen en de nieuwe gegevens verwerkt kunnen worden. Zo'n proefperiode met snelle aanpassing was ook voor de vogel/zoogdierguidance voorzien maar de herziening wordt steeds maar uitgesteld; dat zou met de bijenguidance zeker niet mogen gebeuren.

Ik sluit me aan bij de vragen van 10.2.e en heb er zelf ook nog één:

- Hoe verhoudt het nieuwe GD zich tot de nieuwe datavereisten en tot de uniforme beginselen? Komt volgens mij niet één op één overeen, is daar rekening mee gehouden en hoe gaat dat procedureel lopen?

Fijn weekend!

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: 12 July 2013 14:52

Aan: 10.2.e (MinEL&I)

CC: 10.2.e @wur.nl; 10.2.e

Onderwerp: SCOFCAH en EFSA guidance document bee risks

Hoi 10.2.e ,

Er stond op agenda komende SCoFCAH vergadering geen status (discussion etc) bij EFSA Guidance document. Uit onderstaande mail van 10.2.e in aanvulling met eigen observaties van hoofdstuk 11 (mitigerende maatregelen) haal ik de volgende zaken als mogelijk input voor SCoFCAH vergadering:

- *

Wat is nu de status van het document en het tijdsplan richting 'take note'?

- *

Welke ruimte is er nog voor input vanuit experts bijvoorbeeld van nationale toelatingsautoriteiten?

- *

In hoeverre levert toepassing van de GD een geharmoniseerde aanpak op? In geval van mitigerende maatregelen (hoofdstuk 11) wordt dit veelal aan de lidstaten overgelaten. 11.1

[Redacted text]

- *

Impact op toelating van groot deel van de insecticiden kan groot zijn 11.1
[Redacted text] 10.2.e).

Nog een vraag, zou je 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e /mij, als het kan voor je vakantie, willen aangeven welke verdere input je van ons verwacht aangaande het GD?

Succes volgende week en groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @wur.nl]

Verzonden: donderdag 11 juli 2013 9:35

Aan: 10.2.e ; 10.2.e

CC: 10.2.e (MinEL&I)

Onderwerp: RE: EFSA guidance document bee risks

10.2.e ,

Hierbij mijn kijk op de impact van het EFSA bijen guidance document. Maar eerst een inleiding.

INLEIDING/ACHTERGROND

11.1

Ik begin hierover omdat de guidance ontwikkeling voor de bijen extreem was in vrijwel alle opzichten:

---A--- Ca 2/3 van het guidance-document gaat over blootstelling 11.1 10.2.e en

10.2.e

11.1

10.2.e

11.1

---B--- De tijdsdruk waaronder deze guidance tot stand kwam, was groter dan ooit.

---C--- Het aandeel nieuwe benaderingen in de blootstellingssmethodieken was groter dan ooit en ook de inhoudelijke sprong vooruit was groter dan ooit (vergeleken met de bestaande guidance).

---D--- De interactie tussen blootstelling en effecten in de guidance-ontwikkeling was groter en complexer dan ik heb meegemaakt bij bodemorganismen en waterorganismen.

11.1

We hebben inhoudelijk een grote stap vooruit gezet maar dat heeft geen soepel draaiend toelatingsinstrumentarium opgeleverd met A-B-C-D als oorzaken.

BRUIKBAARHEID

De guidance voor de hommels en solitaire bijen lijkt mij niet toepasbaar zo; er was weinig tijd hiervoor.

T.o.v. het vorige draft zijn de meeste eerste-tier beoordelingen fors soepeler geworden maar de werkgroep had geen tijd om er een paar voorbeeldstoffen doorheen te halen en te kijken hoe het in zijn geheel werkt. Het is goed mogelijk dat er een of twee bottle-necks zijn die niet soepeler geworden zijn en die tot "verstopping" leiden.

Het is heel goed mogelijk dat de meeste insecticide-toepassingen in de hogere tiers terecht komen. Dan loopt Ctgb tegen een aantal tussenstappen aan die onvoldoende zijn ingevuld: zie de bijgevoegde notitie (al eerder naar 10.2.e en 10.2.e gezonden).

Verhaal apart zijn de risico's t.g.v. het drinken van water; de guidance geeft aan dat drinken uit plassen op het land vermoedelijk het grootste probleem is; de guidance biedt alleen maar een paar realistic worst-case scenario's aan. 11.1

De beoordelingsmethodiek is nogal complex (understatement) vooral omdat er zo veel parallel moet gebeuren; het is een soort veelkoppig monster. De enige manier om overzicht te krijgen, is om er een stuk of vijf bestaande toepassingen doorheen te halen. Ik wil daarmee wel helpen als daar behoefte aan is.

Zoals boven aangegeven zitten er veel nieuwe elementen in en dat geldt vooral ook voor hogere tier veldexperimenten m.b.t. blootstelling; 11.1

Voorlopige conclusie: impact op toelating van groot deel van de insecticiden kan groot zijn 11.1

Tot zover mijn input op dit moment; graag reactie als het onvoldoende duidelijk is; verder mail of praat ik graag verder mee met jou en 10.2.e hierover (zoals besproken in de trein).

11.1 10.2.e

11.1

Groeten van 10.2.e

From: 10.2.e [mailto:10.2.e@minlnv.nl]

Sent: dinsdag 9 juli 2013 11:45

To: 10.2.e

Cc: 10.2.e (MinEL&I)

Subject: EFSA guidance document bee risks

Beste 10.2.e en 10.2.e ,

Vorige week sprak ik 10.2.e onder andere over de Guidance Document van EFSA. 10.2.e wil graag als het kan voor het SCofCAH overleg 15 en 16 juli een eerste indruk hebben van de impact van het definitieve EFSA Guidance Document, voor onder andere toelatingsautoriteiten. En voor september een meer diepgaand oordeel.

10.2.e, je gaf gisteren aan dat je hiervoor deze week wel tijd zou hebben. Graag ontvang ik dit zodat we het kunnen aanvullen met punten vanuit onze optiek.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Divisie Landbouw en Natuur
tel: 10.2.e
e-mail: 10.2.e @minlnv.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.