

Uniforme beginselen

In het juli SCoPAFF van dit jaar is de aanpassing van de Uniforme Beginselen aangenomen (verordening (EU) Nr. 546/2011) van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen).

Deze aanpassing betreft de beoordeling van het effect van gewasbeschermingsmiddelen op honingbijen. Het was nodig de uniforme beginselen voor de evaluatie en toelating van gewasbeschermingsmiddelen te wijzigen in het licht van de meest recente ontwikkelingen in wetenschappelijke en technische kennis, in het bijzonder om te beschikken over uniforme beginselen die verschillende blootstellingsroutes beschouwen in de beoordeling van contact toxiciteit wat betreft bijen.

Het Ctgb had het ministerie op 3 juli met betrekking tot dit onderwerp het volgende geadviseerd:

Het Commissievoorstel

Het voorstel van de Europese Commissie betreft een wijziging van uitvoeringsverordening (EU) 546/2011 die ziet op de uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Onderdeel van deze beginselen zijn normen voor de toxiciteit van werkzame stoffen voor honingbijen. Wanneer de normen worden overschreden, kan geen toelating worden verleend, tenzij met aanvullende data (zoals veldproeven) wordt aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel onder veldomstandigheden geen onacceptabele effecten heeft op de honingbij.

Met de wijziging worden nieuwe normen voor de risicobeoordeling voor honingbijen geïmplementeerd. De normen zijn direct afkomstig uit het EFSA-bijenrichtsnoer en betreffen de acute toxiciteit van stoffen via directe blootstelling (contact) en de inname via voeding (oraal). De nieuwe normen gaan per 1 januari 2020 in en gaan gelden voor aanvragen ingediend vanaf die datum.

[Opm Ctgb 6/8/19: zie 2 alinea's verder: het voorstel wordt nu voorgelegd aan het EP en de Raad. Het is mogelijk dat deze procedure de voorgestelde datum beïnvloedt.](#)

Appreciatie Ctgb

Het Ctgb is voorstander van het zo snel mogelijk invoeren van de werkbare onderdelen van het EFSA-bijenrichtsnoer om de risicobeoordeling van bijen te verbeteren. Het voorstel van de Europese Commissie draagt hieraan bij. Met dit voorstel wordt de huidige generieke norm voor acute toxiciteit voor honingbijen vervangen door vier specifieke normen: drie voor acute toxiciteit via directe blootstelling (contact) en één voor orale blootstelling. De normen voor acute toxiciteit via directe blootstelling (contact) zijn gespecificeerd per toepassingswijze. Voor acute toxiciteit door orale blootstelling is een aparte norm gekomen, die ongeveer tweemaal strenger is dan de huidige norm. Het Ctgb schat in dat de invoeringsdatum per 1 januari 2020 aanvragers voldoende tijd biedt om zich voor te bereiden op de toepassing van deze nieuwe normen. Het Ctgb adviseert positief op het voorstel van de Commissie.

Het Ctgb merkt op dat met dit voorstel alleen de normen voor acute toxiciteit voor honingbijen uit het EFSA bijenrichtsnoer worden geïmplementeerd. Het EFSA bijenrichtsnoer zelf en het implementatieplan over de gefaseerde invoering daarvan staan nog niet op de agenda van het SCoPAFF voor vaststelling. Om de risicobeoordeling op dit aspect volgens het EFSA bijenrichtsnoer per 1 januari 2020 te kunnen uitvoeren, moeten ook deze onderdelen van het richtsnoer tijdig door het SCoPAFF worden aangenomen en ook per die datum in werking treden.

NL heeft gestemd voor dit voorstel van de Commissie dat is aangenomen met een gekwalificeerde meerderheid van 25 lidstaten, vertegenwoordigend 71,91% van de bevolking.


Het voorstel wordt nu via de PRAC-procedure (scrutiny) voorgelegd aan het EP en de Raad. Als het voorstel daar doorheen is, zal de COM het bijenrichtsnoer en het bijbehorende implementatieplan als Commissiebesluit voorleggen aan het SCoPAFF.

Guidance document bijen

De Commissie heeft in maart voorgesteld om van het guidance document (GD) als eerste stap de onderdelen voor acute toxicologie honingbijen ('deel A') in te voeren, en als tweede stap de rest na herziening door EFSA (deel B). De Commissie merkte op dat sommige lidstaten verder wilden gaan. De Commissie ziet het huidige plan, implementatie van deel A, dan ook als een compromisvoorstel, waarmee in ieder geval een stap wordt gezet.

De Commissie benadrukte bovendien dat risicobeoordeling van chronische toxicologie voor bijen nu ook al verplicht is, dus dat het huidige beschermingsniveau in elk geval gehandhaafd blijft.

B.07 Uniform Principles update proposal is in line with Tier 1 of existing EFSA bee guidance



Contact RA (HQ) - spray application

As in the new UP proposal	Bee GD chapter 3 – screening (p17 text and footnote)	Bee GD chapter 3 – Tier 1 (p17 text and footnote)	Bee GD Annex 7 (p 85)	EFSA calculator – screening	EFSA calculator – Tier 1
no authorization when $QH > \text{trigger}$	SPG met if $HQ \leq \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $QH > \text{trigger}$	SPG met if $HQ \leq \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $QH > \text{trigger}$	SPG met if $HQ < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $QH \geq \text{trigger}$	low risk if $HQ < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $QH \geq \text{trigger}^*$	low risk if $HQ \leq \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $QH > \text{trigger}$

* situation of HQ-trigger will trigger tier 1 calculations, which will be in line with the UP proposal

Oral RA (ETR) - spray application

As in the new UP proposal	Bee GD chapter 3 – screening (p18/p19)	Bee GD chapter 3 – Tier 1 (p21/p22)	Bee GD Annex 7 (p 85)	EFSA calculator – screening	EFSA calculator – Tier 1
no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$	- text (p18) SPG met if $ETR < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$ - table footnote (p19) SPG met if $ETR \leq \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR > \text{trigger}$	SPG met if $ETR < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$	SPG met if $ETR < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$	low risk if $ETR < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$	low risk if $ETR < \text{trigger}$ which translates to: no authorization when $ETR \geq \text{trigger}$

Tijdens het juli-SCoPAFF heeft de NL vertegenwoordiger aangegeven dat, na discussie in het NL Parlement (de aangehouden motie van Ouwehand) NL het belangrijk vindt dat het gehele GD, inclusief de onderdelen in deel B van het implementatieplan zo snel mogelijk worden geïmplementeerd, uiterlijk eind 2019. De Commissie heeft daarop aangegeven dat EFSA mandaat heeft gekregen voor herziening en twee jaar de tijd heeft gekregen, dus dat het voorstel van NL niet realistisch is.

NL heeft de Commissie in het juli-SCoPAFF ook gevraagd om de lidstaten te informeren over veranderingen, ook in de procedure, zodat deze informatie kan worden gedeeld met het NL-Parlement.

Het implementatieplan wordt later dit jaar na de PRAC procedure als Commissiebesluit aan het SCoPAFF wordt voorgelegd. Daarin zal worden aangegeven dat voor deel B een tweede Commissiebesluit wordt opgesteld dat t.z.t. aan het SCoPAFF wordt voorgelegd.

EFSA

In maart 2019 heeft de Commissie de EFSA opdracht gegeven een aantal zaken van deel B up to date te brengen (mandaat: zie hieronder – ik heb geen uitgeschreven versie kunnen vinden op de EFSA website, zou er wel moeten zijn).

The screenshot displays the EFSA Register of Questions interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for Mandate, Question, Output, Pesticides Dossier, and Help. Below this, there are several sections for data entry and viewing:

- Science Details:** Includes fields for Question Number (EFSA-Q-2019-00308), Mandate Number (M-2019-0100), Opinion/Report Number, Reception Date (11/03/2019), Mandate Reception Date (11/03/2019), and Date of Publication.
- Base:** Includes Question Type (Art 31 – Scientific and technical assistance), Application Number, Food Sector Area (EFSA Guidance documents), Applicant, and Requestor (European Commission - DG SANCO).
- Subject/Subarea:** Includes a dropdown menu for the subject (Revision of the guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and ...)) and another dropdown for the question type (Art 31 – Scientific and technical assistance - EFSA Guidance documents).
- Unit and Panel:** Includes Unit (Pesticide Peer Review), Panel (PPR), and Acceptance/Validity options (Acceptance, Non Acceptance) with a date (06/05/2019).
- Adoption:** Includes Adoption options (Adopted/Issued/Closed, Withdrawn) with a date field.
- Status / DeadLine:** Includes Status (In progress), Type of Deadline (Negotiated Deadline), and Deadline (11/03/2021).
- Public Visible Comment:** A text area for public comments.

At the bottom left, it says 'Last Updated: 25/07/2019' and there is a 'Back' button at the bottom right.

EFSA heeft een werkplan opgesteld voor uitvoering van de review (zie aan de mail toegevoegde PDF: [Bee_Guidance_review_July2019](#)). Een van de onderdelen van dit werkplan is de vorming van een consultatiegroep van stakeholders. Inmiddels is een groep van 9 belanghebbende organisaties geformeerd, die op verschillende momenten tijdens het reviewproces geconsulteerd zal worden. Nederland is niet vertegenwoordigd in deze groep.

Daarnaast heeft EFSA een consultatie uitgezet via het Pesticides Steering Network, gericht op de toelatingsautoriteiten (risicobeoordelaars) van de lidstaten. Deze experts worden uitgenodigd om hun ervaringen met het huidige GD te delen. Deadline voor deze bijdrage is 6 september. Het Ctgb is voornemens te reageren op deze oproep. De basis voor onze reactie is het al bij vorige gelegenheden gegeven commentaar, aangevuld met de ervaringen van de ecotoxicologie-experts bij gebruik van het GD voor de beoordeling van een aantal dossiers van werkzame stoffen.

De Ctgb bijdrage aan deze EFSA-consultatie zal, voorafgaand aan indiening, ter instemming worden voorgelegd aan het College (augustusvergadering).