

Notitie standpunt COM-voorstel bee guidance

Aanleiding

In SCoPAFF oktober 2018 heeft de Commissie onvoldoende steun gekregen voor adoptie van het EFSA bee guidance document, het voorgestelde implementatieplan en de wijziging van de Uniforme Beginselen waarin de trigger values voor honingbijen zouden worden opgenomen. 5.2.1 Woo

Buiten reikwijdte verzoek

De Commissie heeft in de vergadering aangegeven een compromisvoorstel te zullen doen, bestaande uit:

- Adoptie van het bee guidance met inachtneming van het gewijzigd implementatieplan.
- Gewijzigd implementatieplan: de implementatie van onderdelen chronische toxiciteit voor honingbijen wordt verplaatst van deel A naar deel B en daarmee 2 jaar uitgesteld. Er is een voorstel op schrift beschikbaar (zie bijlage), maar de tabel in deel B mist een kolom waardoor niet precies duidelijk is wanneer de verplaatste onderdelen precies moeten ingaan, maar in ieder geval op of na 30 juni 2021.
- EFSA mandaat: COM zal EFSA mandateren om te werken aan een update van het GD. Er is nog geen voorstel op schrift beschikbaar. Onbekend is wat binnen dit mandaat zal vallen. In ieder geval zal COM de chronische toxiciteit daarin opnemen, aangezien ze dat om die reden hebben verplaatst naar deel B van het plan. Het is ook niet bekend welke deadline EFSA meekrijgt, maar verwacht wordt dat de update voor juni 2021 klaar moet zijn omdat dan part B van het implementatieplan in gaat.
- Wijziging uniforme beginselen (UB): alleen de triggers voor acute toxiciteit voor honingbijen zullen nu in de UB worden opgenomen. De rest volgt later als het GD is geupdate en de chronische tox triggers zijn bijgesteld. Hiervoor is nog geen voorstel op schrift beschikbaar.

De Commissie heeft via de actiepunten aan de lidstaten gevraagd uiterlijk 13 november een reactie te geven op het voorstel.

Beoordeling voorstel COM

Het volledige voorstel van COM is nog niet op papier beschikbaar. De analyse is gericht op wat nu bekend is.

- Met het compromisvoorstel beoogt de Commissie toch snel een stap te zetten met de verbetering van de bescherming van de bij door alleen de niet-problematische delen van het guidance document op korte termijn (juni 2019) te implementeren en de implementatie van de overige delen uit te stellen. Het biedt daarmee tijd om die onderdelen te updaten, wat via het mandaat aan EFSA wordt geïnitieerd. Dat is positief en gewenst, zowel vanuit politiek perspectief als vanuit de risicobeoordeling.
- Er zit wel een risico aan. Het voorstel behelst namelijk het nu in het geheel aannemen van de huidige versie van GD, inclusief problematische delen, en alleen uitstellen van de

implementatie van die delen. De update die deze problematische onderdelen moet aanpakken (van te conservatief naar meer realistisch) kan dan mogelijk gezien worden als het verlagen van het beschermingsniveau van de bij. Als het SCoPAFF die over een jaar of twee moet aannemen, is dat opnieuw een politiek geladen besluit wat tijd kost en waarvan de uitkomst ongewis is.

- Er is daardoor een reëel risico dat de update van het GD niet (op tijd) aangenomen zal worden en we over twee jaar zitten met de implementatie van de niet uitvoerbare delen van het GD. Deze staan nu immers in het implementatieplan gepland voor implementatie op 30-6-2019. Het is dus van groot belang dat er een harde deadline in het mandaat aan EFSA komt te staan. Bovendien is het verstandig om de implementatie van de problematische onderdelen niet expliciet op 30-6-2021 in te laten gaan, maar dit moment afhankelijk te maken van het daadwerkelijk moment van de adoptie van het bijgewerkte GD.
- Het verplaatsen van de chronische tox delen van het GD naar deel B met daaraan gekoppeld een EFSA-mandaat voor de update van deze delen neemt een deel van de eerder gesignaleerde problematiek weg. De zeer conservatieve chronische trigger wordt niet toegepast, waarmee minder stoffen zullen afvallen in de screening stap (tier 1) en er dus voor minder stoffen verfijningen onderbouwd met (semi-)veldstudies nodig zijn. De in onze ogen te strikte eisen aan de veldstudies wordt echter in dit voorstel wel geïmplementeerd, maar de impact daarvan is nu wat minder groot. Er zijn twee opties:
 1. Eisen semi-field en field effect studies ook verschuiven naar deel B: Deze gaan dan in na update van het GD. Dat ligt het meest voor de hand omdat de update van de achtergrondsterfte en de trigger values ook direct effect zal hebben op de statistische eisen aan (semi-)veldstudies. Bovendien blijft zo in de tussentijd de huidige ruimte voor expert judgement over veldstudies nog van kracht en wordt een situatie voorkomen waarbij tussen aanname GD en aanname update GD de eisen onnodig strikt worden gehanteerd.
 2. Accepteren: dit betekent dat mogelijk een aantal stoffen en middelen onnodig zullen afvallen in de periode tussen aanname GD en update GD, doordat de in het dossier aangeleverde veldstudies niet voldoen aan de strikte eisen in de huidige versie van het GD. Het probleem is wel minder groot dan bij het vorige COM-voorstel doordat minder studies afvallen in de screening stap (tier 1). Het zal vooral bij insecticiden spelen.

Optie 1 is in lijn met ons huidige standpunt en geadviseerd wordt dit in de reactie op het voorstel van COM op te nemen.

- De inhoud van het EFSA mandaat is niet bekend, maar wel erg wezenlijk. Alle issues die we eerder hebben gesignaleerd in ons commentaar op het vorige COM voorstel moeten in dat mandaat worden genoemd, zodat we zeker zijn dat deze meegenomen worden in de update. Deze punten moeten namelijk toch aangepakt worden en twee updates (een snelle en een latere) is procesmatig gezien ongewenst.

Voorgestelde reactie actiepunten SCoPAFF

Gezien bovenstaande wordt de volgende reactie aan COM voorgesteld:

In the PAFF Committee the Commission tabled a proposal to adopt the EFSA (2014) guidance document on the bee risk assessment together with an amended implementation plan (chronic toxicity parts moved from part A to part B) and a mandate to EFSA for the update of the GD. The proposal would include an amended proposal for revision of the uniform principles, including only the acute toxicity trigger values for honey bees.

The Commission circulated the updated implementation plan. The amended proposal for the uniform principles and a proposal for the EFSA mandate are not yet available, so it is not yet possible for us to fully respond to the Commission's proposal and provide you with a final position.

That said, the NL appreciates that the amended implementation plan now allows for implementation of the less disputed parts of the new GD and an update of problematic parts of the GD based on the latest scientific information, such as honey bee background mortality. This addresses some of our concerns. However, we do note that the Commission's proposal still includes the implementation of the strict requirements for field and semi-field studies in the current version of the EFSA GD. Since these requirements are dependent on parts of the GD included in the update and thus themselves will be updated, we propose to move these requirements to part B of the implementation plan as well. This then follows a clear reasoning: parts of the GD included in the update need to be implemented after the updated GD is adopted and thus included in part B.

Our other concerns with regard to part B and C still stand but can be addressed in the update process of the GD, provided that they are included as specific requirements in the COM mandate to EFSA. See below a list of elements that we feel need to be included in the mandate, based on our previous comments.

To ascertain that the guidance is updated in time for the implementation of Part B, the mandate to EFSA should include a hard deadline. Furthermore, to prevent the implementation of elements of part B in case of delay of completion and adoption of the updated GD, we stress the importance of changing the proposed implementation date of these elements from "30 June 2021" to "one year after adoption of the updated EFSA bee GD". Otherwise we may in two years be faced with the same problems we are trying to avoid by postponing those elements to allow their update. This also allows applicants sufficient time to ensure their dossiers are in line with the updated GD at the moment of implementation. We note that this is similar to other parts where international protocols still need to be developed.

List of elements to be included in the COM mandate to EFSA for the update of the bee GD, based on our previous comments:

- Chronic trigger values for honey bees should be updated to reflect the most recent data on background mortality, more complex modelling options, and the conservativeness of the linear extrapolation. The NL is able to contribute with the results of two research projects whose results are expected to be published in the first half of 2019.
- The statistical power requirements for semi- field and field tests should be revisited, considering the data mentioned above.
- Development of detailed protection goals for bumble bees and solitary bees (or provide data to support honey bee assessment/protection goals as sufficiently protective so safety factors can be reconsidered).

- Update of trigger values for bumble bees and solitary bees, considering protection goals.
- Inclusion of scientific information on the occurrence of use of guttation water by honey bees.
- Risk assessment framework for exposure to honey dew. The NL can contribute to this by providing information on the framework currently applied in the NL.