

Imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam: bij welke wachttijd is het risico voor bijen via bij-aantrekkelijke volggewassen acceptabel?

Aan: 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e (ecotox) en 5.1.2.e (fate), collegiale toetsing door 5.1.2.e

5.1.2.e

Datum: ~~19 maart~~ 9 april 2018

Samenvatting

EFSA heeft een herbeoordeling gedaan van de neonicotinoiden imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam, waarbij zij de nog niet aangereikte EFSA guidance voor bijen gebruikt heeft. Hieruit blijkt voor de meeste toepassingen dat een risico via volggewassen niet kan worden uitgesloten, voor honingbijen, hommels en/of solitaire bijen. EFSA heeft niet gekeken of deze risico's zouden kunnen worden ingeperkt met wachttijden voor bij-aantrekkelijke gewassen.

Er is onderzocht of inperking van de risico's via volggewassen in Nederland mogelijk is met wachttijden. Op basis van de zeer conservatieve EFSA guidance blijkt dit niet mogelijk te zijn. Met toepassing van ~~enige~~ expert judgement ([aanpassing van de trigger voor hommels en aanname over relatie tussen gehalte in bodem en in nectar/stuifmeel](#)), waarvan niet duidelijk is of deze té of juist niet voldoende conservatief is, blijkt voor de voorbeeldtoepassing van imidacloprid in bieten een wachttijd van 3 jaar nodig te zijn, en voor de voorbeeldtoepassing van clothianidin in bieten van bijna 4 jaar. Naar verwachting zijn vergelijkbaar lange wachttijden nodig voor de andere toepassingen van de drie stoffen. ~~Deze mitigerende maatregel lijkt daarmee niet haalbaar.~~

Inleiding

Voor de in Nederland toegelaten toepassingen van imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam heeft Ctgb in het verleden berekend ~~na~~ hoeveel tijd [na zaaien van behandeld zaad](#) het zaaien of planten van een bij-aantrekkelijk gewas niet tot risico's voor bijen leidt ~~na zaaien van behandeld zaad~~, en ~~heeft~~ op basis daarvan indien nodig wachttijden voorgeschreven voor zaaien of planten van bij-aantrekkelijke volggewassen.

EFSA heeft een herbeoordeling gedaan van de neonicotinoiden imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam¹, waarbij zij de nog niet aangereikte EFSA guidance voor bijen gebruikt heeft. Hieruit blijkt voor de meeste toepassingen dat een risico via volggewassen niet kan worden uitgesloten, voor honingbijen, hommels en/of solitaire bijen. EFSA heeft niet gekeken of deze risico's zouden kunnen worden ingeperkt met wachttijden voor bij-aantrekkelijke gewassen.

Het verzoek is om te onderzoeken of inperking van de risico's via volggewassen in Nederland mogelijk is met wachttijden op basis van het datapakket dat EFSA gebruikt heeft.

De aanpak is als volgt:

- Selectie van een voorbeeldtoepassing die voor Nederland relevant is.
 - Voor deze voorbeeldtoepassing: selectie van meest gevoelige scenario binnen de EFSA guidance en berekening van overschrijdingsfactor daarvan.
 - Schatting van residugehalte in nectar/pollen waarbij voor dit scenario geen overschrijding zou zijn
 - ~~Zoeken Nagaan~~ of dit residugehalte voorkomt in de beschikbare residustudies en ~~kijken~~ of hieraan een bodemgehalte gekoppeld kan worden
 - ~~Indien mogelijk: b~~ Berekenen van de wachttijd die nodig is om dit gehalte in de bodem te bereiken [op basis van de door het Ctgb gehanteerde rekenmethodiek, daarbij uitgaande van de eindpunten uit de EFSA-rapporten en de door EFSA gebruikte 'worst case'-halfwaardetijd in de bodem en de meest bij de NL bodemsituatie aansluitende halfwaardetijd. Wanneer de berekening op deze wijze niet mogelijk is, dan](#)
- ~~Ook is~~ een alternatieve methode [volgengevolgd](#): onderzoeken of met enige aanpassing van de zeer conservatieve parameters in de EFSA guidance [op basis van expert judgement](#) berekening van wachttijden wel mogelijk is.

¹ Link naar EFSA 2018 toevoegen

Imidacloprid

Als voorbeeld wordt de zaadbehandeling in bieten gekozen. Deze is toegelaten in Nederland en leidt in de EFSA conclusie tot relatief weinig risico's, vergeleken met andere toepassingen.

Het middel Sombbrero heeft een Nederlandse toelating als zaadbehandeling in bieten. Voor Sombbrero in NL is destijds 0.9 mg a.s./seed toegelaten, oftewel 0.09 kg a.s./ha. De benodigde wachttijd voor bij-aantrekkelijke volggewassen was op basis van de in 2011 bekende gegevens 55 dagen (nodig om een concentratie in de bodem van 25 µg a.s./kg te bereiken). Voorschrijven van deze periode op het WG was niet nodig omdat de wachperiode binnen de groeiperiode van de bieten zelf valt.

EFSA rekent nu voor bieten zowel 0.1 als 0.9 mg a.s./seed door, waarbij zij 0.9 mg a.s./zaadje gelijk stellen aan 0.117 kg a.s./ha. Waarschijnlijk gaan zij uit van een hogere zaaidichtheid dan relevant voor Nederland.

Voor honingbijen komt EFSA op een acceptabel risico in Tier 3. Voor hommels en solitaire bijen echter niet.

In de eerste tier is het risico van de toepassing in bieten weergegeven in deze tabel:

Sugar and fodder beet 117 g a.s./ha, 0.9 mg a.s./seed

Acute, chronic and larvae oral exposure – ETRs

Category	Scenario	Honeybee		Bumblebee		Solitary bee	
		ETR	Trigger	ETR	Trigger	ETR	Trigger
Acute	Treated crop**	170.3	0.2	21.3	0.036	1191.9	0.04
	Field margin	0.00–0.04*	0.2	0.00–0.01*	0.036	0.02– 0.22*	0.04
	Adjacent crop	0.00–0.04*	0.2	0.00–0.01*	0.036	0.03– 0.27*	0.04
	Succeeding crop	22.14	0.2	2.77	0.036	154.95	0.04
Chronic	Treated crop**	172.3	0.03	2489.3	0.0048	1563.8	0.0054
	Field margin	0.00– 0.04*	0.03	0.07	0.0048	0.03	0.0054
	Adjacent crop	0.00– 0.04*	0.03	0.06	0.0048	0.04	0.0054
	Succeeding crop	22.40	0.03	323.62	0.0048	203.30	0.0054
Larva	Treated crop**	68.2	0.2	–	0.2	–	0.2
	Field margin	0.00–0.01*	0.2	–	0.2	–	0.2
	Adjacent crop	0.00–0.01*	0.2	–	0.2	–	0.2
	Succeeding crop	8.86	0.2	–	0.2	–	0.2

ETR: exposure toxicity ratio;

*: The higher value reflects a scenario sowing without deflector as considered in EFSA, 2013c

** : Not relevant when the crop is harvested before it flowers

Note: The 'Sugar beet' scenario was considered for both the sugar beet and the fodder beet crops.

Voor succeeding crops vind je dus de volgende overschrijdingen (ETR/trigger) bij chronisch adult (worst case scenario, vergeleken met acuut en larven):

Honingbijen chronisch factor 747 te hoog
Hommels chronisch factor 67420 te hoog
Solitaire bij chronisch factor 37648 te hoog

Voor hommels is de overschrijding het grootst. Het risico zou voor hommels acceptabel zijn bij een ETR (exposure toxicity ratio) van een factor 67420 lager.

De blootstelling voor hommels (de E uit ETR) wordt berekend met behulp van een shortcut value (SV). Deze SV voor hommels is nu 0.78, en zou 0.000012 moeten zijn (een factor 67420 lager). De SV van 0.78 is gebaseerd op een default residuniveau van 1 mg/kg in zowel nectar als pollen. Daarom is als ruwe schatting gezocht naar een residuniveau in nectar en pollen van $1/67420 = 0.000015$ mg/kg = **0.015 µg a.s./kg**. Volgens de EFSA guidance zou deze geschat moeten

worden met een statistische procedure, monte carlo (via de EFSA SHVAL tool), maar dit is niet nodig, want uit berekeningen aan imidacloprid blijkt dat deze methode bij weinig residugegevens hetzelfde resultaat oplevert als een simpele berekening².

In de EFSA conclusie over imidacloprid uit 2018 staat in 5.1.1.2 een overzicht van de beschikbare residuwaarden in volggewassen. Alleen de hoogste waarden worden vermeld, deze zijn 2.5 µg a.s./kg maispollen, 1.3 µg a.s./phaceliapollen en 1.3 µg a.s./kg winterkoolzaadpollen, en 3.5 µg a.s./kg phacelianectar en 0.7 µg/kg winterkoolzaadnectar. Deze waarden zijn allemaal veel hoger dan 0.015 µg a.s./kg.

In het addendum confirmatory data 2016 is meer gedetailleerde informatie beschikbaar over de studies waaruit deze hoogste waarden komen (tabellen 9.3-2a en 2b). Hieruit wordt duidelijk dat er nooit een residugehalte gemeten kan zijn dat lager is dan de benodigde waarde, omdat deze waarde onder de detectielimiet (LOD) van 0.1 µg a.s./kg ligt.

Table 9.3-2a: Summary of concentration of imidacloprid detected in succeeding crops

Crop	Pollen [µg IMD/kg]				Nectar [µg IMD/kg]				
	No. of values > LOQ /Total	Mean	Median	90 th percentile	No. of values > LOQ /Total	Mean	Median	90 th percentile	
Natural aged residues									
Phacelia	2/18	0.47	0.4	0.4	9/18	0.36	0.2	0.4	
Winter OSR	2/15	0.49	0.4	0.7	3/15	0.22	0.2	0.3	
Maize	10/18	0.46	0.4	0.8	-	-	-	-	
Model studies with artificially applied plateau									
Mustard	H	9/18	1.7	1.0	4.5	11/18	0.3	0.3	0.4
	L	14/18	1.8	1.4	3.8	15/18	1.8	3.8	0.6
Maize	H	6/18	0.3	0.2	0.9	-	-	-	-
	L	8/18	0.4	0.3	1.2	-	-	-	-
Phacelia	H	4/12	0.7	0.3	2.0	7/12	0.4	0.8	0.3
	L	1/12	0.3	0.3	0.4	5/12	0.3	0.2	0.4
For calculation of the mean, median and 90 th percentile values, concentrations reported as <LOQ were assigned as 0.4 µg/kg for pollen and 0.2 µg/L for nectar (equal to mid-way between LOD and LOQ), all values reported as < LOD were assigned as 0 in the calculation).									
H= high loading; L= low loading									

² Het verschil tussen het Tier 1 residuniveau en het hoogst gemeten residuniveau in volggewassen is een factor 1/0.0035=286. Zie *vervolg van deze voetnoot op de volgende bladzijde*

Op basis van een residugehalte van 1 mg/kg is de Tier 1 BB chronische SV 0.78. Op basis van de hoogst gemeten waarden in volggewassen (2.5 µg a.s./kg pollen en 3.5 µg a.s./kg nectar) is de Tier 2 BB chronisch adult SV 0.00269, een factor 290 lager. Bron: Addendum confirmatory data van imidacloprid van 2016, pagina 64.

Op basis van een residugehalte van 1 mg/kg is de Tier 1 HB chronische SV 0.54. Op basis van de hoogst gemeten waarden in volggewassen (2.5 µg a.s./kg pollen en 3.5 µg a.s./kg nectar) is de Tier 2 HB chronisch adult SV 0.00189, een factor 286 lager. Bron: Addendum confirmatory data van imidacloprid van 2016, pagina 17.

De factor tussen Tier 1 en 2 residugehaltes en SV komt precies overeen, wat aangeeft dat de monte carlo analyse in dit geval niet nodig is.

Table 9.3-2b: Minimum and maximum concentration of imidacloprid detected in succeeding crops

Phacelia		Maize	Winter OSR / Mustard*		Reference
Pollen	Nectar	Pollen	Pollen	Nectar	
[µg IMD/kg]					
Natural aged residues					
< LOQ	< LOQ - 3.5	< LOD - < LOQ	-	-	Ythier, E. 2014a; M-504801-01-1
< LOQ - 1.5	< LOD - 0.4	< LOD - 2.5	< LOQ	< LOQ - 0.3	Ythier, E. 2014b; M-504806-01-1
< LOQ - 1.2	< LOD - 0.4	0.64 - 0.91	-	-	Ythier, E. 2014c; M-504836-01-1
-	-	-	< LOQ - 1.3	< LOD - 0.7	Ythier, E. 2014d; M-504810-01-1
Model studies with artificially applied plateau					
1.9 - 2.0 (H) < LOQ - 0.6 (L)	0.8 - 1.0 (H) < LOD - < LOQ (L)	< LOQ - 0.93 (H) < LOQ - 1.2 (L)	1.6 - 4.7 (H) 1.8 - 5.1 (L)	< LOQ - 0.5 (H) 0.7 - 3.9 (L)	Ythier, E. 2014e; M-504842-01-1
< LOD - 0.62 (H) < LOD - < LOQ (L)	< LOD - 0.49 (H) < LOQ - 0.43 (L)	< LOD (H) < LOD (L)	< LOQ (H) < LOQ - 1.0 (L)	< LOD - 0.63 (H) < LOD - 0.57 (L)	Striffler, B., Ballhaus, F. 2014; M-504854-01-1
LOD; LOQ (pollen) = 0.2 µg IMD/kg ; 0.6 µg IMD/kg (H)= high loading; (L)= low loading			LOD; LOQ (nectar) = 0.1 µg IMD/kg ; 0.3 µg IMD/kg		
Bold values: used for further calculations			- = no data		*= model studies

Dat betekent dat het op basis van de huidige beschikbare gegevens niet zal lukken om een studie te vinden waarin een gemeten gehalte in de bodem gekoppeld kan worden aan een gemeten gehalte in nectar en pollen van 0.015 µg a.s./kg. Het berekenen van de benodigde wachttijd tot dit gehalte bereikt zou zijn is daarom ook niet mogelijk.

Bovenstaande geldt voor de dosering van 117 g a.s./ha. In Nederland is destijds uitgegaan van 90 g a.s./ha. Deze dosering geeft de volgende ETR-waarden (berekend met EFSA's Bee Tool, versie 3) en overschrijdingsfactoren voor volggewassen:

category	scenario	HB ETR	HB trigger	HB Overschrijdingsfactor	BB ETR	BB trigger	Overschrijdingsfactor	SB ETR	SB trigger	Overschrijd
chronic	next crop	17.23	0.03	574	248.94	0.0048	51863	156.38	0.0054	289

Voor hommels is de overschrijding wederom het grootst. Het risico zou voor hommels acceptabel zijn bij een ETR van een factor 51863 lager. In lijn met bovenstaande zou het residuniveau in nectar en pollen $1/51863 = 0.000019$ mg/kg = 0.019 µg a.s./kg. Ook dit niveau is lager dan de LOD.

Op basis van de blootstellingsaannames en triggerwaarden uit de EFSA Guidance is het berekenen van de benodigde wachttijd tot een voor hommels acceptabel gehalte in de bodem bereikt zou zijn daarom niet mogelijk voor de toepassing als bientenzaadbehandeling van Sombbrero.

Alternatieve methode

Bovenstaande geldt op basis van het EFSA guidance document. De EFSA guidance is zeer conservatief en op sommige punten waarschijnlijk overconservatief. Is het met een minder conservatieve methodiek wel mogelijk een wachttijd te berekenen?

Het EFSA guidance document pakt zeer streng uit voor hommels door met veiligheidsfactoren te extrapoleren vanuit honingbijdata. Er is op dit moment te weinig informatie om te kunnen zeggen hoe conservatief de guidance precies is voor hommels. De geschatte blootstelling in de guidance lijkt te laag,

maar aan de toxiciteitskant en ook in de berekening van de trigger is de methode hoogstwaarschijnlijk te worst case³.

Er zijn twee aannames gedaan:

1) Omdat het waarschijnlijk is dat de tier 1 en 2 risicobeoordeling voor hommels te conservatief is, is de EFSA trigger voor honingbijen gebruikt in plaats van de EFSA trigger voor hommels. De overschrijding wordt dan $323.62/0.03=10787$, of $248.94/0.03=8298$. Het niet te overschrijden residuniveau in nectar en pollen van volggewassen is dan $1/10797=0.093 \mu\text{g a.s./kg}$ of $1/8298=0.12 \mu\text{g a.s./kg}$. Dit is ongeveer het niveau van de LOD in de residustudies.

2) In deze studies naar residuen in volggewassen is het initiële gehalte in de bodem ongeveer $40 \mu\text{g a.s./kg}$. Bij deze startgehalten zijn de residuen in volggewassen in 40 tot 90% van de monsters vaak onder de LOQ of zelfs LOD: ~~(in de studies met natuurlijk verouderde residuen, die door EFSA het meest relevant worden geacht, is dit zo in 40 tot 90% van de monsters~~ (zie tabel 9.3-2a hierboven). In deze alternatieve methode zou dat betekenen dat er in 40 tot 90% van de gevallen geen risico is voor bijen via volggewassen, en in 10-60% van de gevallen wel. In sommige monsters wordt wel een te bepalen residuniveau aangetroffen, en deze waarden zijn gebruikt door EFSA voor hun blootstellingsberekeningen. EFSA heeft deze hoogst gemeten waarden genomen, en niet bijvoorbeeld het gemiddelde, omdat zij vinden dat de manier van bemonstering niet uitgebreid genoeg geweest is om er zeker van te kunnen zijn dat inderdaad de hoogste gehalten gevonden zijn. Dit is een strenge benadering vergeleken met hoe er bij de meeste stoffen omgegaan wordt met verfijning op basis van residuegehalten (bijvoorbeeld op sommige voedselitems bij vogels en zoogdieren).

Ctgb doet nu de aanname dat er een lineaire relatie tussen bodemgehalte en gehalte in nectar/stuifmeel is. ~~Bij een tiende van dit startgehalte zullen dan de residuen in nectar en pollen in >90% van de gevallen onder de LOD zijn, altijd onder de LOD zullen zijn~~. Bij stap 1 werd al getoond dat deze LOD mogelijk een veilig gehalte zou kunnen zijn voor hommels. Bij 1/10 van het bodemgehalte en de aanname van een lineaire relatie tussen bodemgehalte en gehalte in nectar/stuifmeel zou er dan dus in nog maximaal 6% van de gevallen een risico zijn. Bescherming van meer dan 90% van de populatie wordt binnen ecotox over het algemeen voldoende geacht. Bovendien valt dit binnen de maximaal 7% effect op het hommenvolk of de populatie solitaire bijen die door EFSA acceptabel geacht wordt.

Op basis van deze twee aannames, is het te bereiken gehalte in de bodem $4 \mu\text{g a.s./kg}$ (één tiende van $40 \mu\text{g a.s./kg}$), d.w.z. **0,004 mg/kg bodem**.

Voor het berekenen van de wachttijden wordt door Ctgb uitgegaan van de concentratie in de bodem, waarbij zowel de acute blootstelling als de plateauconcentratie over 20 cm zijn uitgedrukt (voor een initiële concentratie wordt meestal gerekend over 5 cm, maar voor volggewassen is dit te streng en is 20 cm de laag waarin het volggewas verwacht wordt te wortelen) en gesommeerd conform de werkinstructie 'berekening wachttijden bijen', WI MIL014. De resulterende accumulatieconcentratie is gebruikt als basis voor het terugrekenen naar een acceptabel residuniveau in de bodem voor het bepalen van de wachttijden.

Voor de zaadbehandeling in bieten (lage dosering 90 g a.s./ha , en hoge dosering 117 g a.s./ha) berekent het Ctgb accumulatiewaarden (dus de plateauconcentraties gesommeerd met de seizoenstoediening) van 0.0513 mg/kg en 0.0667 mg/kg bodem over 20 centimeter.

Ook is de wachttijd berekend voor de spuittoepassing in appel (na de bloei). Let wel: appel is een permanent gewas, waarvoor zowel de PEC acuut als de PEC plateau over 5 cm wordt berekend.

Voor het bepalen van het gehalte in 20 cm (de laag waaruit het volggewas geacht wordt te wortelen, cf WI MIL014) wordt pas aan het einde de gehele concentratie door 4 gedeeld, anders dan voor de niet-permanente gewassen waarbij dit al voor PEC acuut gebeurt. Maar het resultaat is natuurlijk hetzelfde: een bodemgehalte uitgedrukt in 20 cm bodem, bestaand uit een plateau vermeerderd met de seizoensdosering. Ook voor de situatie waarin je wilt vaststellen hoeveel residu uit de bodem in de appelbloesem van het volgend jaar terecht komt, is de aanname dat de opname van de stof uit een laag van 20 cm (i.p.v. 5 cm) wordt gehaald verdedigbaar.

De gebruikte halfwaardetijd in de bodem in tabel 1a is 288 dagen. Dit is het maximum van alle Europese veldstudies en is door EFSA gebruikt voor het berekenen van de bodemconcentraties. Voor Nederland/centrale zone is verfijning mogelijk, want deze hoogste waarde is bepaald in Zuid-Europa. Daarom

³ Boesten (2018), persoonlijke communicatie.

is tabel 1b toegevoegd met de voor Nederland relevante maximum DT50 (hoogste waarde uit de Noord-Europese veldstudies: 228 dagen).

De wachttijden bij de twee doorgerekende doseringen staan in onderstaande tabel (Tabel 1a en 1b), en bedragen voor bieten > rond de 3 jaar en voor appel bijna 2 jaar.

Ook is doorgerekend hoe hoog de bodemconcentraties zijn na één jaar en na 16 maanden, om een indruk te krijgen van de risico's na wachtperiodes die in het verleden haalbaar zijn geacht. Na 1 jaar bedraagt de concentratie in de bodem 55% van het initiële gehalte in de bodem van 40 µg a.s./kg en na 16 maanden bedraagt deze 42% (zie Tabel 2). Na deze mogelijk nog relevante wachtperiodes is de concentratie dus ongeveer de helft van de initiële bodemconcentratie.

Conclusie alternatieve methode: Op basis van een aanpassing aan de EFSA methodiek en een aanname over de relatie tussen gehalte in de bodem en gehalte in nectar en pollen is het mogelijk om een wachttijd te berekenen die het risico voor alle bijen afdekt. Deze wachttijd bedraagt voor de Nederlandse dosering van Sombbrero 36 maanden, dus 3 jaar.

Table 1a Aantal dagen om residuniveau <0.004 mg/kg soil (20 cm) te bereiken obv DT50 288 dagen (EU brede maximale DT50, afkomstig van Zuid-Europese bodem, ter vergelijking EFSA uitkomsten)

Gebruik	Actieve stof	Jaarlijkse dosering op de bodem [g a.s./ha]	Freq./ Interval	PIEC _{bodem} [mg a.s./kg] (5 cm)	PIEC _{bodem} [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)	PEC _{plateau} [mg a.s./kg] (20 cm)	PEC _{plateau} + PIEC _{bodem} [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)	Niveau onder x* na xx days	Wachtperiode (dagen/maanden)
Bieten- laag (NL dosering)	Imidacloprid	90	1/na	0,120	0,030	0,021	0,0513	0,004	1060/36
Beets - hoog (EFSA dosering)	imidacloprid	117	1/na	0,156	0,039	0,028	0,0667	0,004	1170/39
<u>Appel (dosering imidacloprid 36,75 1/n.a. 0,049 - 0,035 0,021 0,004 690/23 105 g a.s./ha; interceptie 65% (in 5 cm)</u>									

* 0,004 mg/kg (4 µg/kg)

Table 1b Aantal dagen om residuniveau <0.004 mg/kg soil (20 cm) te bereiken obv DT50 228 dagen (relevante max voor Nederland, voor trekken conclusies aangaande het NL label/toelating)

<u>Gebruik</u>	<u>Actieve stof</u>	<u>Jaarlijkse dosering op de bodem [g a.s./ha]</u>	<u>Freq./ Interval</u>	<u>PIEC_{bodem} [mg a.s./kg] (5 cm)</u>	<u>PIEC_{bodem} [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)</u>	<u>PEC_{plateau} [mg a.s./kg] (20 cm)</u>	<u>PEC_{plateau} + PEC_{bodem} [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)</u>	<u>Niveau onder x* mg/kg na xx days</u>	<u>Wachtperiode (dagen/maanden)</u>
Beets low (NL dose)	Imidacloprid	90	1/na	0,120	0,030	0,015	0,045	0,004	1006/34
Beets high (EFSA dose)	imidacloprid	117	1/na	0,156	0,039	0,019	0,058	0,004	1110/37
Appel (dosering 105 g a.s./ha; interceptie 65%)	imidacloprid	36,75	1/n.a.	0,049	-	0,024 (in 5 cm)	0,0183	0,004	630/21

* 0.004 mg/kg (4 µg/kg)

Tabel 2 Bodemresidu imidacloprid (mg/kg bodem, 20 cm) na 1 jaar en na 16 maanden bij DT50 288 d gebruik/residu in bodem na wachttijd

van:	12 maanden	16 maanden
bieten-laag (90 g a.s./ha)	0,0221 mg/kg	0,0166 mg/kg
bieten-hoog (117 g a.s./ha)	0,0277 mg/kg	0,0208 mg/kg

Algemene conclusie imidacloprid: Op basis van de zeer conservatieve EFSA guidance blijkt mitigatie van het risico via volggewassen bij toepassing van imidacloprid als zaadbehandeling in bieten niet mogelijk te zijn. Met toepassing van enige expert judgement, ~~waarvan niet duidelijk is of deze té of juist niet voldoende conservatief is,~~ blijkt voor de voorbeeldtoepassing van imidacloprid in bieten een wachttijd van ca. 3 jaar nodig te zijn voor hommels, wat de praktijktoepassing lastig maakt. Ctgb berekende eerder dat een wachttijd van 55 dagen voldoende beschermend was voor honingbijen. Gezien dit grote verschil, is de verwachting dat ook voor andere toepassingen van imidacloprid als zaadbehandeling zeer lange wachttijden nodig zullen zijn. Deze mitigerende maatregel lijkt daarmee niet haalbaar. Voor de toepassing in appel was voor honingbijen geen wachttijd nodig. Om hommels te beschermen zouden de appelbomen tenminste 21 maanden na toepassing niet mogen bloeien, wat niet mogelijk is.

Clothianidin.

Ook hier is gekozen voor de zaadbehandeling in bieten, omdat dit de enige huidige toelating is in Nederland. Het middel Poncho Beta is toegelaten, een zaadbehandelingsmiddel in bieten. De aanvraag in Nederland was destijds voor suiker- en voederbieten met dosering van 0.6 mg a.s./zaadje oftewel 0.060 kg a.s./ha. De benodigde wachttijd voor bij-aantrekkelijke volggewassen was op basis van de in 2011 bekende gegevens 190 dagen (nodig om een concentratie in de bodem

van 13 µg a.s./kg te bereiken). Voorschrijven van deze periode op het WG was niet nodig omdat de wachtperiode vrijwel gelijk is met de groeiperiode van de bieten zelf.

EFSA heeft dezelfde dosering in mg a.s./zaadje gebruikt, maar net als bij imidacloprid berekent EFSA daarbij een iets hogere dosering in kg/ha, namelijk 78 g a.s./ha.

EFSA vindt voor volggewassen een risico voor honingbijen, hommels en solitaire bijen. Ook hier zijn de overschrijdingen bij chronisch adult groter dan bij acuut. Voor larven zijn geen geschikte data aanwezig voor hommels en solitaire bijen waardoor dit risico niet ingeschat kan worden. Voor deze notitie wordt aangenomen dat net als bij imidacloprid het chronische risico voor adulten groter zal zijn dan dat voor larven.

78 g a.s./ha:

category	scenario	HB ETR	HB trigger	HB Overschrijdingsfactor	BB ETR	BB trigger	Overschrijdingsfactor	SB ETR	SB trigger	SB Overschrijdingsfactor
chronic	next crop	44.34	0.03	1478	640.42	0.0048	133421	402.32	0.0054	7450

60 g a.s./ha:

category	scenario	HB ETR	HB trigger	HB Overschrijdingsfactor	BB ETR	BB trigger	Overschrijdingsfactor	SB ETR	SB trigger	SB Overschrijdingsfactor
chronic	next crop	34.11	0.03	1137	429.63	0.0048	89506	309.47	0.0054	5730

Bij 60 g a.s./ha zou het risico voor hommels acceptabel zijn bij een ETR van een factor 89506 lager. De SV voor hommels is nu 0.78. Die zou 0.0000087 moeten zijn. De SV van 0.78 is gebaseerd op een default residuniveau van 1 mg/kg in zowel nectar als pollen. In lijn met imidacloprid is als ruwe schatting gezocht naar een residuniveau van $1/89506 = 0.000011$ mg/kg = **0.011 µg a.s./kg**.

In de EFSA conclusie over clothianidin uit 2018 staan in 5.1.1.2 de hoogst gemeten residuwaarden in volggewassen: 1.5 µg a.s./kg in pollen en 0.6 µg a.s./kg in nectar. Deze waarden zijn hoger dan 0.011 µg a.s./kg.

In het addendum confirmatory data 2016 is meer gedetailleerde informatie beschikbaar over de studies waaruit deze hoogste waarden komen. Hieruit wordt duidelijk dat er nooit een residugehalte gemeten kan zijn dat lager is dan de benodigde waarde, omdat deze waarde onder de LOD ligt (meestal 0.1-0.2 µg a.s./kg, of hoger).

Dat betekent dat het op basis van de huidige beschikbare gegevens niet zal lukken om een studie te vinden waarin een gemeten gehalte in de bodem gekoppeld kan worden aan een gemeten gehalte in nectar en pollen van 0.011 µg a.s./kg. Het berekenen van de benodigde wachttijd tot dit gehalte bereikt zou zijn is daarom ook niet mogelijk. Aangezien deze berekening voor de lage dosering is, geldt automatisch dezelfde conclusie voor de hoge dosering.

Alternatieve methode

Bovenstaande geldt op basis van het EFSA guidance document. De EFSA guidance is zeer conservatief en op sommige punten waarschijnlijk overconservatief. Is het met een minder conservatieve methodiek wel mogelijk een wachttijd te berekenen?

Het EFSA guidance document pakt zeer streng uit voor hommels door met veiligheidsfactoren te extrapoleren vanuit honingbijdata. Er is op dit moment te weinig informatie om te kunnen zeggen hoe conservatief de guidance precies is voor hommels. De geschatte blootstelling in de guidance lijkt te laag, maar aan de toxiciteitskant en ook in de berekening van de trigger is de methode hoogstwaarschijnlijk te worst case³.

Er zijn twee aannames gedaan:

1) Omdat het waarschijnlijk is dat de tier 1 en 2 risicobeoordeling voor hommels te conservatief is, is de EFSA trigger voor honingbijen gebruikt in plaats van de EFSA trigger voor hommels. De overschrijding wordt dan

$429.63/0.03=14321$. Het niet te overschrijden residuniveau in nectar en pollen van volggewassen is dan $1/14321=0.07 \mu\text{g a.s./kg}$. Dit is ongeveer het niveau van de LOD in de residustudies.

2) In deze studies naar residuen in volggewassen is het initiële gehalte in de bodem weergegeven in onderstaande tabel, gekopieerd uit het addendum confirmatory data clothianidin uit 2016. ~~(a)~~ Alleen de studies van notifier BCS werden geschikt geacht. Het betrof studies in bodems waar eerder clothianidin gebruikt was (known history of clothianidin use: Jarrat 2014a: use of clothianidin and/or thiamethoxam as seed treatment in 5 crops/years within the last 10 years; 2014b: use of clothianidin as seed treatment in 6 crops/years within the last 8 years; 2014c: use of clothianidin as seed treatment in 7 crops/years within the last 8 years).

Table B.9.2.2-1: Range of residues in soil, pollen and nectar measured in ‘natural exposure’ studies in the succeeding crops phacelia and maize

Reference	Succeeding crop	Residue in soil ($\mu\text{g/kg dry soil}$)	Residue in pollen ($\mu\text{g/kg}$)	Residue in nectar ($\mu\text{g/kg}$)
1.3/1 Jarratt, N. 2014a	Phacelia	18 – 41	<LOQ – 0.81	<LOQ - <LOQ
	Maize	16 – 22	<LOQ – 0.80	-
1.3/2 Jarratt, N. 2014b	Phacelia	64 – 78	<LOQ – 1.2	<LOQ
	Maize	59 – 80	<LOQ – 1.5	-
1.3/3 Jarratt, N. 2014c	Phacelia	78 – 80	<LOQ – 0.84	<LOD – 0.6
	Maize	92 – 248	<LOQ – 1.3	-

LOD = 0.1 $\mu\text{g/kg}$ for nectar and 0.2 $\mu\text{g/kg}$ for pollen; LOQ = 0.3 $\mu\text{g/kg}$ for nectar and 0.6 $\mu\text{g/kg}$ for pollen

Om een beter beeld te krijgen van het percentage monsters onder de LOQ/LOD zijn de studies in detail bekeken.

Studie 2014a:

Phacelia pollen: 9 monsters waarvan 6 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Phacelia nectar: 9 monsters waarvan 8 < LOQ (0.3 $\mu\text{g a.s./kg}$) en 1 < LOD (0.1 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Maize pollen: 9 monsters waarvan 7 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Studie 2014b:

Phacelia pollen: 8 monsters waarvan 3 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Phacelia nectar: 11 monsters, alle < LOQ (0.3 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Maize pollen: 8 monsters waarvan 5 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Studie Jarratt 2014c:

Phacelia pollen: 9 monsters waarvan 4 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Phacelia nectar: 15 monsters waarvan 9 < LOQ (0.3 $\mu\text{g a.s./kg}$) en 3 < LOD (0.1 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Maize pollen: 8 monsters waarvan 1 < LOQ (0.6 $\mu\text{g a.s./kg}$)

Samenvatting:

Phacelia pollen: $13/27=48\%$ bij 18-80 $\mu\text{g a.s./kg soil}$

Phacelia nectar: $32/35=91\%$ bij 18-80 $\mu\text{g a.s./kg soil}$

Maize pollen: $13/25=52\%$ bij 16-248 $\mu\text{g a.s./kg soil}$

In de studies met natuurlijk verouderde residuen, die door EFSA het meest relevant worden geacht, is het percentage monsters met residu onder de LOQ/LOD 50 tot 90%. In deze alternatieve methode zou dat betekenen dat er in 50 tot 90% van de gevallen geen risico is voor bijen via volggewassen en in 10-50% van de gevallen wel. In een deel van de monsters wordt wel een te bepalen residuniveau aangetroffen, en deze waarden zijn gebruikt door EFSA voor hun blootstellingsberekeningen. EFSA heeft de hoogst gemeten waardes genomen, en niet bijvoorbeeld het gemiddelde, omdat zij vinden dat de manier van bemonstering niet uitgebreid genoeg geweest is om er zeker van te kunnen zijn dat inderdaad de hoogste gehalten gevonden zijn. Dit is een strenge benadering vergeleken met hoe er bij de meeste stoffen omgegaan wordt met verfijning op basis van residugehaltes (bijvoorbeeld bij vogels en zoogdieren).

Bij imidacloprid (zie boven) was het startgehalte in de bodem redelijk constant in de verschillende monsters. Het bodemgehalte bij clothianidin varieert echter behoorlijk, zeker bij maïs. Daarom wordt het laagste gehalte als uitgangspunt genomen (dit is worst case). Ctgb doet nu de aanname dat er een lineaire relatie tussen bodemgehalte en gehalte in nectar/stuifmeel is. Bij een tiende van dit laagste startgehalte zullen dan de residuen in nectar en pollen in >90% van de gevallen onder de LOD zijn, altijd onder de LOD zullen zijn. Bij stap 1 werd al getoond dat deze LOD mogelijk een veilig gehalte zou kunnen zijn voor hommels. Bij 1/10 van het bodemgehalte en de

aanname van een lineaire relatie tussen bodemgehalte en gehalte in nectar/stuifmeel zou er dan dus in nog maximaal 6% van de gevallen een risico zijn. Bescherming van meer dan 90% van de populatie wordt binnen ecotox over het algemeen voldoende geacht. Bovendien valt dit binnen de maximaal 7% effect op het hommenvolk of de populatie solitaire bijen die door EFSA acceptabel geacht wordt. Een onzekerheid in deze aanname is dat er weinig relatie lijkt te zitten tussen bodemgehalte en gehalte in stuifmeel/nectar. Zoals de RMS al stelde in het addendum confirmatory data: "Although there was a high variation in measured soil residues, both between studies and within study plots, there is no clear influence of the residue of clothianidin in soil and the measured residue in nectar or pollen." Omdat we hier uitgaan van de laagste waarde in de bodem lijkt deze aanname desalniettemin aan de voorzichtige kant.

Op basis van deze twee aannames, is het te bereiken gehalte in de bodem 1,6 µg a.s./kg (één tiende van 16 µg a.s./kg), d.w.z. **0,0016 mg/kg bodem**.

Voor het berekenen van de wachttijden wordt door Ctgb uitgegaan van de concentratie in de bodem, waarbij zowel de acute blootstelling als de plateauconcentratie over 20 cm zijn uitgedrukt (voor een initiële concentratie wordt meestal gerekend over 5 cm, maar voor volggewassen is dit te streng en is 20 cm de laag waarin het volggewas verwacht wordt te wortelen) en gesommeerd conform de Ctgb-werkinstructie 'berekening wachttijden bijen'. De resulterende accumulatieconcentratie is gebruikt als basis voor het terugrekenen naar een acceptabel residuniveau in de bodem voor het bepalen van de wachttijden.

Voor de zaadbehandeling in bieten (lage dosering 60 g a.s./ha, en hoge dosering 78 g a.s./ha) berekent het Ctgb accumulatiewaarden (dus de plateauconcentraties gesommeerd met de seizoenstoediening) van 0.0355 mg/kg en 0.0462 mg/kg bodem over 20 centimeter. Dit is de basis voor het berekenen van de wachttijden (DT50 clothianidine: 305,4 dagen).

De wachttijden bij de twee doorgerekende doseringen staan in onderstaande tabel (Tabel 3), en bedragen 46 tot 49 maanden (dus ca 4 jaar).

Conclusie alternatieve methode: Op basis van een aanpassing aan de EFSA methodiek en een aanname over de relatie tussen gehalte in de bodem en gehalte in nectar en pollen is het mogelijk om een wachttijd te berekenen die het risico voor alle bijen afdekt. Deze wachttijd bedraagt voor de Nederlandse dosering van Poncho Beta 46 maanden, dus bijna 4 jaar.

Ook is doorgerekend hoe hoog de bodemconcentraties zijn na één jaar en na 16 maanden, om een indruk te krijgen van de risico's na wachtperiodes die in het verleden haalbaar zijn geacht. Na 1 jaar bedraagt de concentratie in de bodem 97% van het initiële gehalte in de bodem van 16 µg a.s./kg en na 16 maanden bedraagt deze 74% (zie Tabel 4, lage dosering van 60 g a.s./ha). Na deze mogelijk nog relevante wachtperiodes is de concentratie dus nog minstens tweederde van de bodemconcentratie waarbij een risico gevonden wordt voor hommels.

Table 3 Aantal dagen om residuniveau <0,0016 mg/kg soil (20 cm) te bereiken

Gebruik	Actieve stof	Jaarlijkse dosering op de bodem [g a.s./ha]	Freq./ Interval	PIECbodem [mg a.s./kg] (5 cm)	PIECbodem [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)	PECplateau [mg a.s./kg] (20 cm)	PECplateau + PIECbodem [mg a.s./kg] (uitgedrukt over 20 cm)	Niveau onder x* mg/kg na xx days	Wachtperiode (dage/maanden)
Bieten - laag (NL dosering)	clothianidine	60	1/na	0,080	0,020	0,016	0,0355	0,0016	1353/46
Bieten- hoog (EFSA dosering)	clothianidine	78	1/na	0,104	0,026	0,020	0,0462	0,0016	1469/49

* 0,0016 mg/kg (1,6 µg/kg)

Tabel 2 Bodemresidu clothianidin (mg/kg bodem, 20 cm) na 1 jaar en na 16 maanden

gebruik/residu in bodem na wachttijd van:	12 maanden	16 maanden
bieten-laag (60 g a.s./ha)	0,0155 mg/kg	0,0118 mg/kg
bieten-hoog (87 g a.s./ha)	0,0202 mg/kg	0,0154 mg/kg

Algemene conclusie clothianidin: Op basis van de zeer conservatieve EFSA guidance blijkt mitigatie van het risico via volggewassen bij toepassing van imidacloprid als zaadbehandeling in bieten niet mogelijk te zijn. Met toepassing van ~~enige expert judgement, waarvan niet duidelijk is of deze té of juist niet voldoende conservatief is,~~ blijkt voor de voorbeeldtoepassing van clothianidin in bieten een wachttijd van bijna 4 jaar nodig te zijn voor hommels, wat de praktijktoepassing lastig maakt. Ctgb berekende eerder dat een wachttijd van 190 dagen voldoende beschermend was voor honingbijen. Gezien dit grote verschil, is de verwachting dat ook voor andere toepassingen van imidacloprid als zaadbehandeling zeer lange wachttijden nodig zullen zijn. Deze mitigerende maatregel lijkt daarmee niet haalbaar.

Thiamethoxam

Gezien de vergelijkbaarheid van de toxiciteit, blootstelling en door EFSA geïdentificeerde risico's is het onwaarschijnlijk dat voor thiamethoxam andere conclusies worden getrokken dan voor imidacloprid en clothianidin. Daarom is voor thiamethoxam geen voorbeeldtoepassing bekeken.

Overige toepassingen

De EFSA conclusies gaan alleen over de toepassingen als zaadbehandeling en granulaat. In Nederland zijn ook spuittoepassingen toegelaten, en ook voor deze gebruiken zijn in het verleden wachttijden berekend en in sommige gevallen ook voorgeschreven op het WG. Voor Admire bijvoorbeeld, een middel op basis van imidacloprid, staan wachttijden op het WG variërend van 3 maanden in boomkwekerijgewassen tot 15 maanden in diverse bloembollenteelt. Aangezien de berekening van de lengte van de wachttijd onafhankelijk is van het type toepassing maar alleen afhangt van de startconcentratie in de bodem, kan de conclusie voor zaadbehandeling en granulaat ook toegepast worden op spuittoepassingen. Dit wordt bevestigd door de berekening voor de toepassing van imidacloprid in fruitbomen. Voor de toepassing in appel was voor honingbijen geen wachttijd nodig. Om hommels te beschermen zouden de appelbomen tenminste 21 maanden na toepassing niet mogen bloeien, wat niet mogelijk is.

Onzekerheidsanalyse

Weight of evidence en onzekerheid in bovenstaande analyse

Onderwerp	Bron van onzekerheid	Discussie en conclusie over onzekerheid	Effect op de risicobeoordeling - kans dat het werkelijke risico lager is + kans dat het werkelijke risico hoger is
Triggerwaarden in EFSA guidance	De triggerwaarden in de EFSA guidance zijn gebaseerd op de laagst gevonden waarde uit de literatuur voor achtergrondsterfte van honingbijen.	Het is mogelijk dat grotere sterfte geen probleem is voor honingbijvolken. Daardoor zijn de triggers conservatief. De triggers voor hommels zijn afgeleid	-

		van die voor honingbijen.	
Suikergehalte in nectar in EFSA guidance	De EFSA guidance gaat uit van een laag gehalte suiker in nectar, namelijk 15%.	Voor veel voor bijen aantrekkelijke gewassen is het gehalte suiker in nectar waarschijnlijk hoger. Bijen hoeven dan minder nectar te consumeren om in hun suikerbehoefte te voorzien en zullen dus ook minder bestrijdingsmiddel binnenkrijgen.	-
Extrapolatie blootstelling honingbijen naar hommels in EFSA guidance	Voor hommels wordt een factor 5 gebruikt om mogelijk grotere gevoeligheid voor reproductieeffecten door verlies aan foerageerders te dekken.	Deze factor is arbitrair gekozen en kan hoger of lager liggen.	-/+
Extrapolatie toxiciteit honingbijen naar hommels in EFSA guidance	Voor hommels wordt een factor 10 gebruikt om mogelijk grotere gevoeligheid te dekken.	In de EFSA guidance wordt al aangegeven dat in 95% van de toen bekende gevallen het verschil in gevoeligheid minder dan een factor 10 was.	--
Bepalen van residuen in volggewassen in EFSA guidance	In Tier 1 wordt gebruik gemaakt van een gehalte van 1 mg/kg in nectar en pollen. In Tier 2 wordt gebruik gemaakt van de hoogst gevonden gehalten in volggewassen.	Gezien de gemeten gehalten in volggewassen is 1 mg/kg een grote overschatting. Gezien de vele gemeten gehalten onder de LOQ/LOD is het gebruik van het hoogst gemeten gehalte conservatief.	-
Gebruik van honingbijtrigger voor hommels in alternatieve methode	Het is waarschijnlijk dat de factor 10 die in de guidance gebruikt wordt voor extrapolatie van honingbij- naar hommeldata te conservatief is. Het is echter ook zo dat in de EFSA guidance bepaalde blootstellingsroutes voor hommels (zoals via de bodem) niet zijn meegenomen.	De toepassing van de trigger voor honingbijen bij hommels kan zowel tot onder- als tot overschatting van het risico leiden.	-/+
Schatting dat bij 10% van het gehalte in grond er ook 10% in nectar en pollen zal	Uit de gemeten gehalten is bekend dat bij de startconcentraties veel monsters van nectar	De factor 10 kan niet ondersteund worden met onderzoek, omdat er weinig studies beschikbaar zijn en	+/-

<p>zitten in alternatieve methode</p>	<p>en pollen een residugehalte hebben dat zo laag is dat het niet te bepalen is. Het lijkt daarom logisch dat bij een tiende van deze startconcentraties veel meer, zo niet alle, monsters een zeer laag residugehalte zullen hebben.</p>	<p>bovendien in verschillende plantensoorten, en er nog geen standaardfactor beschikbaar is voor doorberekening van gehalte in bodem naar gehalten in nectar en stuifmeel. Het risico zou dus hoger of lager kunnen zijn.</p>	
<p>Clothianidin: 1/10 van laagst gemeten gehalte in bodem gebruikt als doelconcentratie</p>	<p>In de residustudies van clothianidin in volggewassen zit een grote spreiding in de gemeten gehalten in de bodem. Uit voorzorg is het laagste gehalte genomen als basis voor de te berekenen doelconcentratie.</p>	<p>Gezien de spreiding van de data is het waarschijnlijk dat in veel gevallen het gehalte in nectar en pollen onder de LOD zal zijn bij bodemgehalten (ver) boven het laagst gemeten gehalte. Een hogere doelconcentratie zou dan berekend worden, waardoor de wachttijd korter zou zijn.</p>	<p>--</p>