

**Projectnaam**

Herbeoordeling van bestaande toegelaten neonicotinoïden

Datum: ~~116 mei~~ juni 2015

Opstellers: 5.1.2.e 5.1.2.e en 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e

**Korte omschrijving project en aanleiding (nut- en noodzaak)**

De chieft scientific adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie (EC) heeft het EASAC verzocht om een bijdrage te leveren aan de discussie omtrent neonicotinoïden. Het EASAC heeft begin april een rapport gepubliceerd getiteld 'Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids'. Het rapport heeft geleid tot hernieuwde aandacht voor dit dossier in de media. De verwachting is dat dit rapport ook in de Tweede Kamer zal leiden tot vragen en tot het opnieuw aanhalen van de motie tot verbod op alle neonicotinoïden van de PvdD. Intussen heeft staatssecretaris Dijksma op 10 april jl. een brief naar de Tweede Kamer gezonden en een brief naar de EU Commissioner Andriukaitis van SANTE.

Daarnaast heeft de staatssecretaris het Ctgb per brief, d.d. 10 april 2015, verzocht om 'op basis van het EASAC-rapport de toelatingen van neonicotinoïden in Nederland te herbeoordelen en mij zo spoedig mogelijk te informeren of dit onderzoek het Ctgb aanleiding geeft tot het intrekken van toelatingen van deze middelen.' Inmiddels zijn in Nature 2 relevante artikelen gepubliceerd over bijen. In overleg met het ministerie is besloten deze artikelen mee te nemen in het herbeoordelingstraject.

Het is nog onduidelijk welk Europees traject de EC, als opdrachtgever van EASAC, zal starten naar aanleiding van het rapport. Tijdens de komende vergadering van het SCoPAFF zal de EC dit naar verwachting toelichten. Nederland zal een procestoelichting in een interventie bepleiten, cf. de brief aan Commissioner Andriukaitis. Waarschijnlijk wordt het rapport ingebracht in de geplande Europese herbeoordeling van de neonicotinoïden die start in de tweede helft van 2015. De Commissie heeft EFSA reeds gemandateerd om de benodigde informatie te verzamelen voor deze herbeoordeling. Dit is de herbeoordeling waarin het Europese besluit tot beperking van het gebruik ivm de risico's voor bijen wordt geëvalueerd. De verwachting is dat deze Europese herbeoordeling van alle neonicotinoïden in 2016 wordt afgerond.

Tevens heeft het ministerie van EZ het Centrum voor Milieuwetenschappen van de Universiteit Leiden (CML) gevraagd onderzoek te doen naar het voorkomen van imidacloprid in het oppervlaktewater. Aanleiding daartoe was o.a. een recente publicatie over de effecten van imidacloprid op de vogelstand in Nature. Het Ctgb heeft over deze publicatie geadviseerd dat de data waarop het verband met de toelating is gebaseerd verouderd zijn als gevolg van recente ingrepen in de toelatingen.

In het plenair debat van 18 mei 2015 heeft de staatssecretaris de Tweede Kamer toegezegd dat het Ctgb zijn oordeel zal geven of de rapportage van CML over meetgegevens van imidacloprid in oppervlakte water aanleiding geven tot een andere toepassing van deze middelen. Daarnaast zijn er rapportages van Greenpeace en BCS over hetzelfde onderwerp. Ook deze twee rapportages worden meegenomen in de afweging.

**Projectdoelstelling- en resultaten**

Het doel van het project is om toelatingen van neonicotinoïden/imidacloprid te herbeoordelen ~~op basis van:~~  
A- op het risico voor bijen en niet-doelwit arthropoden op basis van het EASAC-rapport en de twee genoemde Nature artikelen. Waar in dit plan van aanpak EASAC wordt genoemd, worden ook deze twee Nature artikelen bedoeld;

B- op het risico voor waterorganismen op basis van de CML rapportage en de twee genoemde rapportages van Greenpeace en BCS. Waar in dit plan van aanpak CML wordt genoemd, worden ook deze twee rapportages bedoeld.

## Eerste fase vaststelling of er daadwerkelijk aanleiding is tot herbeoordeling

### 1 A-herbeoordeling risico voor bijen en niet-doelwit-arthropoden

In eerste instantie wordt de analyse gemaakt of de bevindingen van het EASAC aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van neonicotinoïden versneld te herbeoordelen vooruitlopend op de aangekondigde herbeoordeling van neonicotinoïden in Europa. Bij deze analyse zal afstemming worden gezocht met het RIVM, die reeds in opdracht van het ministerie van I&M naar het EASAC-rapport hebben gekeken, Europees zal ook met de lidstaten Duitsland en Frankrijk, die beide actief (als RMS) zijn op het neonicotinoïden dossier.

Uit een eerste screening van het rapport is duidelijk geworden dat in de analyse de volgende aspecten een rol spelen:

- of en in welke mate ernstige concrete risico's kunnen worden geïdentificeerd voor de toegelaten middelen op basis van neonicotinoïden in Nederland;
- in hoeverre de bevindingen van het EASAC onderdeel uitmaken van het toetsingskader waarin aanvragen voor middelen worden getoetst.

Als wordt vastgesteld dat het EASAC geen aanleiding vormt om nationaal de middelen versneld te herbeoordelen, vindt de eerst volgende herbeoordeling van deze middelen plaats in Europees verband. Dit is de eerder genoemde herbeoordeling door EFSA in het kader van de evaluatie van het inperkingsbesluit genomen door de EC.

~~Mocht hier aanleiding voor zijn, dan zal het Ctgb in tweede instantie een nationale herbeoordeling uitvoeren van de Nederlandse toelatingen waarvoor risico's zijn geïdentificeerd, conform artikel 44 van de Verordening gewasbescherming 1107/2009. Het Ctgb zal een dergelijke herbeoordeling uitvoeren aan de hand van de laatste stand der wetenschap, waaronder het EASAC-rapport en het nieuwste 'guidance document on bees' dat nog niet is aangenomen.~~

### 1 B-herbeoordeling risico voor waterorganismen

~~De afgelopen periode is er op verschillende momenten ingegrepen in de toelating van imidacloprid. De meest recente zijn de 'water'besluiten van begin 2014 waarin op basis van nieuwe ecotoxicologische data is besloten de norm voor waterorganismen te verscherpen. Dit heeft uiteindelijk geleid tot het inperken van de belasting van het oppervlaktewater door bijvoorbeeld het stellen van zuiveringseisen aan gebruik in kassen. Bij de analyse of de CML rapportage aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van imidacloprid versneld te herbeoordelen wordt uitgegaan van het meest recente toelatingsbesluit.~~

~~In eerste instantie wordt de analyse gemaakt of de bevindingen van het CML aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van imidacloprid versneld te herbeoordelen. Daarbij spelen de volgende factoren een rol:~~

- ~~-is er een causaal verband te leggen tussen de meetgegevens en de huidige toelating;~~
- ~~-zijn de meetgegevens bruikbaar om de effectiviteit van de toelating inclusief de voorgeschreven maatregelen te toetsen;~~

## Tweede fase formele herbeoordeling

~~Mocht in de eerste fase worden vastgesteld dat de AESAC- of CMLrapportage aanleiding vormen voor een versnelde nationale herbeoordeling, dan zal het Ctgb in tweede instantie een nationale herbeoordeling uitvoeren van de Nederlandse toelatingen. Deze herbeoordeling wordt uitgevoerd voor die aspecten waarvoor risico's zijn geïdentificeerd, conform artikel 44 van de Verordening gewasbescherming 1107/2009. Het Ctgb zal een dergelijke herbeoordeling uitvoeren aan de hand van de laatste stand der wetenschap. In geval van herbeoordeling van het risico voor bijen en niet-doelwit arthropoden wordt naast het EASAC-rapport ook het nieuwste 'guidance document on bees' dat nog niet is aangenomen betrokken.~~



Als op basis van deze herbeoordeling grote of ontoelaatbare risico's voor het gebruik van de in Nederland toegelaten middelen worden vastgesteld, zal het Ctgb ingrijpen in de bestaande toelatingen, vooruitlopend op de Europese besluitvorming naar aanleiding van de geplande Europese herbeoordeling.

Bedacht moet worden dat de bewijslast voor ingrijpen in een bestaande toelating bij het Ctgb ligt en dat gebruik van een nog niet vastgesteld toetsingskader in beginsel geen grond is voor een intrekking. De risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en dermate ernstig zijn dat de toelating van de markt kan worden gehaald. In de brief van EZ aan de Tweede Kamer met de reactie op het actieplan van de PvdD van 30 maart 2015 is uiteengezet wat de juridische (on)mogelijkheden zijn van ingrijpen in bestaande toelatingen. Tevens wordt dit gemeld in Europa en wordt het gesprek aangegaan met de toelatinghouders over de wenselijkheid om de toelating aan te passen. Bij de toetsing aan het nieuwe concept toetsingskader zullen eventuele datagaps, zijnde ontbrekende gegevens in het dossier, worden geïdentificeerd. Echter, datagaps als zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking.

Een versnelde herbeoordeling van Nederlandse toelatingen conform artikel 44 van de Verordening gewasbescherming, dient zowel wetenschappelijk inhoudelijk als bestuurlijk juridisch zorgvuldig te worden uitgevoerd. Dit wordt bereikt door de toelatinghouders te betrekken bij het proces. Zij krijgen de gelegenheid om nieuwe gegevens te leveren en te reageren op (tussen) resultaten, de zogenaamde hoor- en wederhoor procedure.

#### *Resultaat:*

##### *Fase 1A:*

- Analyse of het EASAC-rapport en de twee Nature artikelen aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van neonicotinoïden versneld formeel te herbeoordelen voor het risico op bijen en niet-doeltwit arthropoden;
- Nota aan de staatssecretaris over het resultaat van de analyse;

##### *Fase 1B:*

- Analyse of het CML-rapport en de twee overige rapportages aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van imidacloprid versneld formeel te herbeoordelen voor het risico op waterorganismen;
- Nota aan de staatssecretaris over het resultaat van de analyse;

##### *Fase 2:*

- Mocht hier aanleiding toe zijn, een nationale herbeoordeling van middelen op basis van neonicotinoïden vooruitlopend op de aangekondigde herbeoordeling van neonicotinoïden in Europa;
- Indien relevant: Besluitvorming over de aan te passen toelatingen;
- Nota aan de staatssecretaris over het resultaat van de nationale herbeoordeling, inclusief voorstellen voor vervolproces.

#### **Activiteiten, mijlpalen en deadlines**

##### *Fase 1A – Eerste analyse nav EASAC-publicatie en de twee Nature artikelen*

- Ctgb voert een analyse uit op het EASAC-rapport en de twee Nature artikelen waarbij de bevindingen worden beoordeeld in samenhang met de in Nederland toegelaten middelen op basis van neonicotinoïden. – april/mei
  - Collegebespreking van analyse– mei
  - Collegebespreking advies - juni
  - Nota resultaat analyse EASAC-publicatie en de twee Nature artikelen: 26 juni
- De staatssecretaris heeft de Tweede Kamer toegezegd haar te zullen informeren voor het zomerreces van 3 juli 2015. Daarvoor is het advies van het Ctgb voor die datum nodig. Aangezien weinig tijd is na de Collegevergadering van juni, wordt in aanloop naar die Collegebespreking informatie uitgewisseld tussen het Ctgb en het ministerie.

Fase 1B – Eerste analyse nav CML-rapportage en de Greenpeace en BCS rapportages

- Ctgb geeft een eerste appreciatie van het CML-rapport en de twee overige rapportages – 26 juni  
- Ctgb voert een analyse uit op het CML-rapport en de twee overige rapportages waarbij de bevindingen worden beoordeeld in samenhang met de in Nederland toegelaten middelen op basis van imidacloprid. – juni/juli

- afstemming adviestraject en appreciatie met EZ, I&M, NVWA en UVW - juni
- Collegebespreking/bespreking met relevante College-leden van appreciatie – juni
- afstemming analyse en voorlopig advies met EZ, I&M, NVWA en UVW – juli
- Collegebespreking analyse en voorlopig advies – juli
- afstemming advies met EZ, I&M, NVWA en UVW – augustus
- Collegebespreking advies en brief - augustus
- Nota resultaat analyse CML rapportage en de twee overige rapportages – 26 augustus.

De staatssecretaris heeft de Tweede Kamer toegezegd haar te zullen informeren direct na het zomerreces, 1 september 2015. Daarvoor is het advies van het Ctgb voor die datum nodig. Aangezien weinig tijd is na de Collegevergadering van augustus, wordt in aanloop naar die Collegebespreking informatie uitgewisseld tussen het Ctgb en het ministerie.

Het Ctgb heeft aangegeven zijn uiterste best te doen om de deadlines te halen. Echter gezien de vakantieperiode en de specialistische analyses die nodig zijn, kan niet worden gegarandeerd dat de deadline van 26 augustus ook daadwerkelijk wordt gehaald.

Aandachtspunt bij fase 1B is dat de nu beschikbare rapportage van BCS een argumentatie stuk is. Afgelopen donderdag werd informeel aangegeven door BCS dat zij werken aan een eigen analyse van meetgegevens van de waterschappen. Zodra duidelijk is wanneer zij deze analyse gereed hebben, wordt bekeken of het mogelijk is deze analyse mee te nemen. Hierover zal afstemming met EZ plaatsvinden.

*Fase 2 –Nadere herbeoordeling Nederlandse toelatingen van neonicotinoïden*

Indien uit een eerste analyse blijkt dat nav de bevindingen van het EASAC en de twee Nature artikelen of de CML en de twee overige rapoportages mogelijke grote of ontoelaatbare risico's voor mens, dier of milieu kunnen worden afgeleid, zal het Ctgb, conform artikel 44 van Verordening gewasbescherming, een formele herbeoordeling uitvoeren vooruitlopend op de Europese herbeoordeling van de neonicotinoïden/imidacloprid.

- Vernieuwde risicobeoordeling van de relevante Nederlandse toelatingen –
- Collegebesluit over risicobeoordeling -
- Afstemming risicobeoordeling met toelatinghouders -
- Aanpassen risicobeoordeling nav afstemming met toelatinghouders -
- Collegebesluit aanpassen toelatingen– Collegevergadering -
- Nota aan staatssecretaris over resultaat versnelde herbeoordeling, bespreking van nota in Collegevergadering -



De precieze planning van fase 2 wordt nader overeengekomen zodra duidelijk is wat de scope is van de herbeoordeling. Daarbij worden ook de bezwaar- en beroepprocedures betrokken die momenteel lopen tegen de reeds genomen neonicotinoïden besluiten. Dit betreft procedures tegen onder andere de EU-bijenbesluiten en de waterbesluiten. Idealiter worden de planning van fase 2 en de planning van deze procedures wordt op elkaar afgestemd. Mocht fase 2 leiden tot aanpassing van toelatingen dan kunnen nieuw ingediende bezwaren niet worden uitgesloten.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Het Ctgb heeft een beperkt aantal uren gereserveerd voor onvoorziene beleidsadvisering. De eerste fase s  
kan-kunnen worden uitgevoerd met deze uren. Fase 2 kan niet worden uitgevoerd met deze uren.  
Aangezien -binnen de begroting voor fase 2 geen gereserveerde uren beschikbaar zijn, worden deze uren  
tegen een extern uurtarief in rekening gebracht. Dit stelt het Ctgb in staat experts vrij te maken te werken  
aan deze fase van het project en andere activiteiten uit te besteden. Hierdoor worden de overige primaire  
taken zo min mogelijk vertraagd.