

## Analyse van EFSA conclusies neonicotinoïden foliar sprays

In opdracht van: 5.1.2.e 5.1.2.e voor EZ

Door: 5.1.2.e 5.1.2.e

Draft V01: 06/10/2015

### Achtergrond

EFSA heeft in opdracht van de Europese Commissie een risicobeoordeling voor bijen uitgevoerd voor de spuittoepassingen van imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin. In 2012-2013 heeft EFSA al een herbeoordeling uitgevoerd van het risico voor bijen door EFSA van het gebruik van de drie stoffen als zaadbehandeling of granulaat. In reactie hierop besloot de Europese Commissie de plaatsingsrichtlijn van de drie stoffen aan te passen ter bescherming van bijen, voor zowel zaadbehandeling en granulaat als ook spuittoepassingen. Dit werd vastgelegd in uitvoeringsverordening (EU) 485/2013. Per 6 september 2013 heeft Ctgb uitvoering gegeven aan deze verordening, wat inhield dat de toepassing vóór en tijdens de bloei in gewassen die aantrekkelijk zijn voor bijen werd ingetrokken. Ook alle niet-professionele toepassingen werden ingetrokken. De nu in 2015 door EFSA uitgevoerde herbeoordeling betreft zowel de momenteel in Europa toegelaten spuittoepassingen alsook de spuittoepassingen die zijn ingetrokken ten gevolge van (EU) 485/2013. Overigens heeft Ctgb reeds in 2011 een herbeoordeling uitgevoerd van het risico voor bijen van deze drie stoffen. Ten gevolge van deze herbeoordeling waren diverse toelatingen al ingeperkt.

Onderdeel van de beoordelingsprocedure van EFSA was een expert meeting met vertegenwoordigers van de competent authorities van alle lidstaten in maart 2015. Hiervoor en hierna werden schriftelijke consultatierondes gehouden, in februari-maart en in juni 2015. Ctgb heeft aan beide meegewerkt.

Het EFSA guidance document voor bijen uit 2013 is gebruikt als toetsingskader. De huidige guidance (Sanco Terr.GD) gaat uit van de honingbij als indicatorsoort voor alle andere bijen en beoordeelt het risico van chronische blootstelling en voor bijenlarven alleen voor bepaalde stoffen. In de EFSA guidance worden naast de honingbij de risico's voor hommels en overige niet-Apis bijen expliciet beoordeeld. Ook wordt voor alle stoffen niet alleen het acute risico beoordeeld, maar ook het chronische risico en het risico voor larven. Bovendien zijn extra blootstellingsroutes nu expliciet opgenomen zoals blootstelling via akkerranden, onkruiden en volggewassen. Daarnaast moeten, blootstelling via drinkwater en van metabolieten beoordeeld worden. Ook wordt informatie gevraagd over accumulatieve effecten en het effect op de *hypopharyngeal gland* (HPG), een klier die mogelijk een rol speelt bij broedzorg.

Het EFSA guidance document voor bijen uit 2013 behoort nog niet tot het geharmoniseerde toetsingskader. Ook zijn diverse blootstellingsroutes zoals blootstelling via honingdauw niet opgenomen in het EFSA GD. Verder merkt Ctgb op dat de richtlijnen voor de nieuwe toxiciteitsdata nog in diverse stadia van ontwikkeling zijn. Voor chronische en larvale blootstelling van hommels zijn OECD richtlijnen in een redelijk gevorderd stadium. Voor acute blootstelling aan hommels is de OECD procedure recent gestart. Voor accumulatieve en HPG effecten op honingbijen en voor effecten op solitaire bijen zijn alleen aanwijzingen in de EFSA guidance beschikbaar. Voor hogere tier testen zijn de eisen in het EFSA GD veel strenger dan in de huidige guidance, waardoor de momenteel beschikbare hogere tier testen vrijwel nooit voldoen aan de nieuwe eisen.

De EFSA herbeoordeling is gebaseerd op het EU stofdossier dat gebruikt is voor toelating op EU niveau, andere data die op lidstaatniveau beschikbaar waren. De dossiers van de toelatinghouders zijn echter nog niet toegespitst op het EFSA guidance document. Hierdoor ontbreken er veel data waardoor de beoordeling in veel gevallen niet afgerond kan worden.

Ook heeft EFSA een systematisch literatuuroverzicht laten uitvoeren. Deze openbare literatuur is echter alleen gebruikt voor het zoeken naar eerste tier toxiciteitsdata en residugegevens. EFSA stelt dat de literatuur in de toekomst geanalyseerd kan worden op nut voor de hogere tier.

EFSA heeft mogelijke risicoreducerende maatregelen benoemd, maar geeft aan dat andere/verdere maatregelen op lidstaatsniveau genomen kunnen worden. Eén van de maatregelen is het verwijderen en gedurende het groeiseizoen verwijderd houden van bloeiende onkruiden in het veld. Deze restrictie is conform Verordening 1107/2009 en is gangbaar in Nederland. EFSA wijst erop dat dit als indirect effect het verdwijnen van voedsel kan hebben en zegt *'Member States may wish to consider the wider implications of this risk mitigation measure before implementation on product labels.'*

De EFSA conclusie gaat slechts in op het risico van de actieve stof alleen en neemt niet het risico mee bij blootstelling aan meerdere stressoren tegelijk vanwege het ontbreken van een robuust toetsingskader. Een holistische benadering in de risicobeoordeling van meerdere stressoren is momenteel in ontwikkeling in het EFSA project MUST-B.

De tabel hieronder geeft het risicobeoordelingsschema weer volgens het EFSA GD (2013).

**Table 1:** Overview of the risk assessment scheme according to EFSA, 2013b

	Honeybee (exposure scenarios)	Bumble bee (exposure scenarios)	Solitary bee (exposure scenarios)
First-tier contact risk assessment <sup>3</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>
First-tier acute oral risk assessment <sup>3</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin Adjacent crop Succeeding crop <sup>5</sup>	Treated crop	Treated crop
First-tier chronic oral risk <sup>4</sup> assessment		Weeds in the field Field margin Adjacent crop	Weeds in the field Field margin Adjacent crop
First-tier larvae risk assessment <sup>4</sup>		Succeeding crop <sup>5</sup>	Succeeding crop <sup>5</sup>
First-tier risk assessment for effects on the HPG (sublethal effect)		Not applicable	Not applicable
Assessment of accumulative effects	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in guttation fluid	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in surface water	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in puddles	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from metabolites	Required for pollen and nectar consumption	Required for pollen and nectar consumption	Required for pollen and nectar consumption
Higher tier risk assessment using refined exposure (tier 2)	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails
Higher tier risk assessment using effects field studies (tier 3)	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails
Uncertainty analysis for higher tier risk assessment	Required	Required	Required

<sup>1</sup> Assumed to be covered by the assessment for honeybees.

<sup>2</sup> Field margin risk assessment for contact exposure also covers the adjacent crop.

<sup>3</sup> Risk assessments for formulated products are required depending on whether exposure will occur and where the toxicity cannot be predicted on the basis of the active substance.

<sup>4</sup> Chronic risk assessment for formulated products (adult and larvae) is only required when the product is more acutely toxic and in cases where exposure will occur.

<sup>5</sup> The 'succeeding crop scenario' includes residues occurring in flowering permanent crops in the successive year.

De conclusies voor de drie stoffen worden hieronder per stof geanalyseerd, waarbij de specifieke Nederlandse toelatingen in beschouwing worden genomen. Clothianidin heeft in Nederland geen toelating (gehad) als spuittoepassing.

#### **Imidacloprid**

Hieronder staan de conclusies voor de Nederlandse toepassingen van imidacloprid. Deze worden in meer detail weergegeven in Appendix A (4211ax1 imidacloprid GAP tables NL only.xls). Indien een conclusie hetzelfde is voor honingbijen, hommels en overige bijen worden deze groepen niet separaat benoemd.

Voor imidacloprid zijn voor honingbijen zowel acute eindpunten (oraal en contact) beschikbaar als eindpunten voor chronisch adult en larf. Eindpunten voor accumulatief effect en HPG missen. Hierdoor kan alleen acceptabel risico geconcludeerd worden voor honingbijen als er geen blootstelling is. Voor hommels zijn acute eindpunten beschikbaar. Voor overige bijen is geen enkel eindpunt beschikbaar. Waar mogelijk wordt voor niet-honingbijen geëxtrapoleerd vanuit de honingbijdata (met een extra veiligheidsfactor indien nodig). Vanwege het ontbreken van eindpunten kunnen sommige onderdelen van de risicobeoordeling niet afgerond worden. Het risico is dan onbekend.

#### **Toepassingen die momenteel toegelaten zijn in Nederland waarvoor een risico verwacht wordt.**

Appel en peer (Admire en Kohinor WG, toepassing alleen toegestaan na de bloei): Op basis van de berekeningen van EFSA wordt er een risico verwacht via drift naar bloeiende akkerranden en naburige gewassen. De driftreductie die momenteel in Nederland is voorgeschreven, is voldoende om risico weg te nemen voor honingbijen, maar niet voor hommels en overige bijen. Verdere driftreductie is niet mogelijk met de huidige technieken.

Hop (Admire, aanstrijkbehandeling, toepassing alleen vóór de bloei): Er wordt een risico verwacht via opname van stuifmeel van hopbloemen. In het verleden werd hop niet als honingbij-aantrekkelijk gewas gezien, maar sinds de update van de Nederlandse lijst bij-aantrekkelijke gewassen per 26/09/2015 is dit veranderd.

Aardappel (Potatoprid, bodembehandeling tijdens planten): Er wordt een risico verwacht via opname van stuifmeel van aardappelbloemen. In het verleden werd aardappel niet als honingbij-aantrekkelijk gewas gezien, maar sinds de update van de Nederlandse lijst bij-aantrekkelijke gewassen per 26/09/2015 is dit veranderd.

Boomkwekerijgewassen en vaste planten (Admire en Kohinor 700 WG): De planten mogen alleen in de kas behandeld worden. Het is echter niet uit te sluiten dat behandelde planten daarna worden doorverkocht aan kwekers en/of eindgebruikers (bijvoorbeeld particulieren) en dan buiten neergezet worden. Indien de planten gaan bloeien, wordt een risico voor bijen verwacht. Risico is alleen uit te sluiten voor niet-bloeiende soorten.

Voor zowel bloeiende als niet-bloeiende soorten wordt een risico verwacht via volggewassen. Het opleggen van een wachtperiode voor bij-aantrekkelijke gewassen zou dit risico kunnen terugdringen, maar is hier waarschijnlijk problematisch, aangezien die wachtperiode gecommuniceerd moet worden naar de kweker en/of de eindgebruiker.

#### **Toepassingen die momenteel toegelaten zijn in Nederland waarvoor het risico onbekend is.**

Appel en peer (Admire en Kohinor WG, toepassing alleen toegestaan na de bloei): Risico's via onkruiden, volggewassen en water (oppervlaktewater, guttatie en poelen) onbekend.

Hop (Admire, aanstrijkbehandeling, toepassing alleen vóór de bloei): Risico's via water onbekend.

Bloembollen (Admire en Kohinor 700 WG, dompelbehandeling en spuitbehandeling in de kas, mogelijke verplaatsing naar het veld maar toepassing is alleen toegelaten in soorten die niet tot bloei komen op het veld): Risico's via onkruiden, volggewassen en water (oppervlaktewater) onbekend. In Nederland zijn voor kastoeppassingen strenge zuiveringseisen vastgesteld, die de concentratie in oppervlaktewater tot een zeer laag niveau moeten terugdringen. Het acute, chronische en larvale risico voor bijen is hiermee acceptabel. Het risico op accumulatieve effecten en voor de HPG kan echter niet worden ingeschat vanwege het ontbreken van eindpunten.

Aardappel (Potatoprid, bodembehandeling tijdens planten): Risico's via volggewassen en water (guttatie en poelen) onbekend.

Vruchtgroenten in de kas (Admire en Kohinor 700 WG, bespuiting): Risico via water (oppervlaktewater) onbekend. In Nederland zijn voor kastoeppassingen strenge zuiveringseisen vastgesteld, die de concentratie in oppervlaktewater tot een zeer laag niveau moeten terugdringen. Het acute, chronische en larvale risico voor bijen is hiermee acceptabel. Het risico op accumulatieve effecten en voor de HPG kan echter niet worden ingeschat vanwege het ontbreken van eindpunten.

Boomkwekerijgewassen en vaste planten (Admire en Kohinor 700 WG): Risico's via onkruiden en water (oppervlaktewater, guttatie en poelen) onbekend.

Bloemisterijgewassen (Admire en Kohinor 700 WG): Risico's via water (oppervlaktewater) onbekend. In Nederland zijn voor kastoeppassingen strenge zuiveringseisen vastgesteld, die de concentratie in oppervlaktewater tot een zeer laag niveau moeten terugdringen. Het acute, chronische en larvale risico voor bijen is hiermee acceptabel. Het risico op accumulatieve effecten en voor de HPG kan echter niet worden ingeschat vanwege het ontbreken van eindpunten.

#### **Toepassingen die momenteel niet toegelaten zijn in Nederland.**

##### **Professioneel gebruik:**

Appel en peer (Admire en Kohinor WG, toepassing vóór de bloei): De EFSA conclusie bevestigt dat toepassing in appel en peer vóór de bloei tot een risico leidt. Deze toepassingen zijn sinds 6 september 2013 niet meer toegelaten, conform (EU) 485/2013 (verbod op toepassing vóór de bloei in bij-aantrekkelijke gewassen).

Bloembollen (Admire, dompelbehandeling, grofbollige narcis en lelie): Risico's via onkruiden, volggewassen en water onbekend. Deze toepassing is vervallen om een andere reden dan bijen.

##### **Niet-professioneel gebruik:**

Imidacloprid was toegelaten in diverse toepassingen van twee niet-professionele middelen (Provado Garden en Admire N Pin). Deze middelen zijn sinds 6 september 2013 niet meer toegelaten, conform (EU) 485/2013 (verbod op niet-professioneel gebruik). EFSA heeft geen risicobeoordeling gedaan voor de niet-professionele toepassingen, maar laat dit over aan de lidstaten omdat het risico afhangt van de schaal van het gebruik en of de behandelde planten binnen of buiten gehouden worden. Ctgb verwacht dat het middel Admire N Pin een laag risico zal opleveren, aangezien alleen binnengebruik is toegestaan en blootstelling aan bijen via deze toepassing dus minimaal zal zijn.

Provado Garden was toegelaten in appel en peer, siergewassen, gazons en potplanten. Voor potplanten binnen wordt geen risico verwacht, voor potplanten buiten is er een mogelijk risico via opname van stuifmeel en/of nectar van de behandelde planten. Voor gazons is het risico via bloeiende onkruiden, volggewassen en water (guttatie en poelen) onbekend. Voor siergewassen (toepassing was alleen toegestaan ná de bloei) is het risico onbekend via bloeiende planten in de buurt van de siergewassen, volggewassen en water. Voor appel en peer (toepassing was toegestaan buiten de



periode dat de bloemknoppen zichtbaar zijn) wordt nu een hoog risico verwacht van de toepassing vóór de bloei. De risico's via onkruiden, randen langs de boomgaard, volggewassen en water zijn onbekend.

### Thiamethoxam

Hieronder staan de conclusies voor de Nederlandse toepassingen van thiamethoxam. Deze worden in meer detail weergegeven in Appendix A (4212ax1 thiamethoxam GAP tables NL only.xls). Indien een conclusie hetzelfde is voor honingbijen, hommels en overige bijen worden deze groepen niet separaat benoemd.

Voor thiamethoxam zijn alleen acute eindpunten (oraal en contact) voor adulte honingbijen beschikbaar. Eindpunten voor chronisch adult, larf, accumulatief effect en HPG missen. Voor hommels en overige bijen is geen enkel eindpunt beschikbaar dus wordt geëtrapoleerd vanuit de honingbijdata (met een extra veiligheidsfactor indien nodig). Vanwege het ontbreken van eindpunten kunnen veel onderdelen van de risicobeoordeling niet afgerond worden. Het risico is dan onbekend.

### Professioneel gebruik

#### Veldtoepassingen

##### 1) Ornamentals (Actara)

Toepassing is alleen toegestaan ná de bloei of in niet-bloeiende gewassen. Daarom is er geen blootstelling via het gewas zelf. Via bloeiend onkruid verwachten we in Nederland een acceptabel risico, aangezien grote hoeveelheden bloeiend onkruid niet verwacht worden in de normale landbouwpraktijk.

Er wordt een risico verwacht via bloeiende akkerranden en volggewassen. Drift wordt op het huidige etiket teruggedrongen tot maximaal 4%, maar dat is niet voldoende om de acute risico's voor hommels en overige bijen terug te dringen. Er geldt een wachtperiode voor bij-aantrekkelijke volggewassen van 3,5 maand en dit zal het risico via volggewassen aanzienlijk verlagen, maar het is niet bekend of het voldoende is om risico's terug te dringen (dit komt omdat EFSA andere methodiek hanteert dan Ctgb). Bovendien zijn er geen data voor chronische blootstelling en larven, waardoor deze risico's niet kunnen worden berekend.

Voor water is het risico ook onbekend vanwege het ontbreken van een blootstellingsmodel en chronische en larvale data. Ctgb schat in dat de route via drinkwater voor honingbijen minder belangrijk is dan die via voedsel.

##### 2) Aardappel – gewasbespuiting (Actara)

Toepassing is alleen toegestaan ná de bloei. Daarom is er geen blootstelling via het gewas zelf. Via bloeiend onkruid verwachten we in Nederland een acceptabel risico, aangezien grote hoeveelheden bloeiend onkruid niet verwacht worden in de normale landbouwpraktijk.

Risico's via bloeiende akkerranden en volggewassen kunnen niet worden uitgesloten. Drift wordt op het huidige etiket teruggedrongen tot maximaal 5%, maar dat is net niet voldoende om de acute risico's voor overige bijen terug te dringen. Er geldt een wachtperiode voor bij-aantrekkelijke volggewassen van 3,5 maand en dit zal het risico via volggewassen aanzienlijk verlagen, maar het is niet bekend of het voldoende is om risico's terug te dringen (dit komt omdat EFSA andere methodiek hanteert dan Ctgb). Bovendien zijn er geen data voor chronische blootstelling en larven, waardoor deze risico's niet kunnen worden berekend.

Voor drinkwater is het risico ook onbekend vanwege het ontbreken van een blootstellingsmodel en chronische en larvale data. Ctgb schat in dat de route via drinkwater voor honingbijen minder belangrijk is dan die via voedsel.

##### 3) Aardappel – grondbehandeling (Actara)

Via het gewas zelf wordt geen acuut risico verwacht voor honingbijen (vanwege de lage dosering), maar wel voor hommels en overige bijen. Via bloeiend onkruid verwachten we in Nederland een acceptabel risico, aangezien grote hoeveelheden bloeiend onkruid niet verwacht worden in de normale landbouwpraktijk.

Commented [51]: 5.1.2.e dit moet ik nog omschrijven naar dezelfde opzet als bij imidacloprid (dus toepassingen met risico etc)

Er is geen drift dus geen blootstelling via bloeiende akkerranden.

**Risico via volggewassen kan niet worden uitgesloten.** Er geldt een wachtperiode voor bij-aantrekkelijke volggewassen van 3,5 maand en dit zal het risico via volggewassen aanzienlijk verlagen, maar het is niet bekend of het voldoende is om risico's terug te dringen (dit komt omdat EFSA andere methodiek hanteert dan Ctgb). Bovendien zijn er geen data voor chronische blootstelling en larven, waardoor deze risico's niet kunnen worden berekend.

**Voor water is het risico ook onbekend** vanwege het ontbreken van een blootstellingsmodel en chronische en larvale data. Ctgb schat in dat de route via drinkwater voor honingbijen minder belangrijk is dan die via voedsel.

#### **Kastoeepassingen**

##### **1) Ornamentals (Actara - thiamethoxam)**

Blootstelling via het gewas zolang dit gewas in de kas staat is uitgesloten vanwege de restrictiezin op het WG die voorschrijft dat voorkomen moet worden dat bijen de kas binnenkomen, bijvoorbeeld door alle openingen met insectengaas af te sluiten. Echter, het acute risico voor bijen **als de behandelde planten vervolgens naar buiten gebracht worden (naar kwekers en/of eindgebruikers) is hoog** en het chronische en larvale risico kan niet worden ingeschat omdat toxiciteitsdata ontbreken.

Er is geen blootstelling van bloeiende akkerranden.

Het risico via onkruiden in de kas is laag, maar **is onbekend na verplaatsen van de behandelde planten.**

Het **risico via volggewassen is waarschijnlijk hoog**, aangezien het erg moeilijk zal zijn een restrictiezin met een wachttermijn voor bij-aantrekkelijke volggewassen te communiceren naar de kweker en eindgebruiker van de behandelde planten.

Voor **water is het risico onbekend** vanwege het ontbreken van een blootstellingsmodel en chronische en larvale data. Ctgb schat in dat de route via drinkwater voor honingbijen minder belangrijk is dan die via voedsel.

#### **Toepassingen die momenteel niet toegelaten zijn in Nederland.**

##### **Niet-professioneel gebruik - thiamethoxam**

Thiamethoxam was toegelaten in diverse niet-professionele middelen (Axoris Quick-Liquid, Axoris Quick-Sticks, Axoris Quick-Gran, Axoris Quick-Spray). Imidacloprid was toegelaten in diverse niet-professionele middelen (Provado Garden, Deze middelen zijn sinds 6 september 2013 niet meer toegelaten, conform (EU) 485/2013 (verbod op niet-professioneel gebruik). EFSA heeft geen risicobeoordeling gedaan voor de niet-professionele toepassingen, maar laat dit over aan de lidstaten omdat het risico afhangt van de schaal van het gebruik en of de behandelde planten binnen of buiten gehouden worden. Ctgb verwacht dat deze middelen een laag risico zullen opleveren, aangezien alleen binnengebruik is toegestaan en blootstelling aan bijen via deze toepassingen dus minimaal zal zijn.