

Datum: 16 December 2015

Opsteller: 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e

5.1.2.e 5.1.2.e

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-284.I.7 Juridische overwegingen bij de beoordeling van de monitoringsgegevens van imidacloprid in oppervlaktewater

Inleiding

Imidacloprid is een insecticide dat in een aantal verschillende middelen wordt toegepast. Imidacloprid is een neonicotinoïde en levert, zoals alle insecticiden, bij onjuist gebruik een risico op voor niet-doelwitsoorten zoals bijen. Met name de risico's voor bijen staan in de aandacht en in de afgelopen jaren zijn verschillende maatregelen getroffen om de blootstelling van bijen aan de neonicotinoïden zodanig te verminderen dat er sprake is van aanvaardbare risico's.

Naast risico's voor bijen, levert imidacloprid ook risico's op voor waterorganismen. In 2013 is door de WUR een onderzoek gepubliceerd naar de gevoeligheid van de eendagsvlieg voor imidacloprid in oppervlakte water. Dit onderzoek is door het RIVM beoordeeld in het licht van de bestaande modellen die gebruikt worden om de risico's voor aquatische insecten te bepalen. De conclusie van het RIVM was dat de toenmalig geldende norm voor de maximale belasting van imidacloprid in oppervlaktewater verlaagd moest worden met een factor 3. De European Food and Safety Agency, EFSA, heeft de norm in grote lijnen overgenomen maar heeft daar een extra veiligheidsfactor aan toegevoegd die deze norm nog eens 3 keer verlaagde. De EFSA-norm is mei 2015 in de EU van kracht geworden.

Het Ctgb heeft vooruitlopend op de verlaging van de Europese norm en op Europese maatregelen, in Nederland een aantal maatregelen genomen om de emissie van imidacloprid naar oppervlaktewater zodanig te verminderen dat deze nieuwe norm niet wordt overschreden. Dit gelet op het feit dat de gehalten van imidacloprid in het oppervlaktewater in de concentratiegebieden van kasteelt al jaren te hoog zijn. Deze Nederlandse maatregelen zijn van kracht geworden in 2014.

De vraag is of de maatregelen hebben gewerkt en, zo nee, wat de consequenties zijn voor de bestaande toelating van imidacloprid bevattende middelen.

Juridisch kader

Gebaseerd op het Europees recht, in combinatie met het Nederlands recht inzake zorgvuldig bestuur, staan de volgende mogelijkheden open om in te grijpen in bestaande toelatingen: Indien uit onderzoek blijkt dat de noodzaak aanwezig is om in te grijpen heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen of de toelating in te trekken (artikel 44 of artikel 71 Verordening Gewasbescherming 1107/2009). Artikel 44 is de grondslag voor een "niet-spoedeisende" herbeoordeling, art 71 is de grondslag voor een noodmaatregel. De bewijslast voor dit ingrijpen ligt bij het Ctgb.

De risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en van dien aard zijn dat het gerechtvaardigd is om in te grijpen. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.

Chronologie

- *Art 44 procedure*: Na de vaststelling door het RIVM van de noodzaak voor een lagere norm voor oppervlaktewater heeft het Ctgb een zogenaamde art. 44 procedure gestart en zijn alle relevante middelen aan een herbeoordeling onderworpen. In deze procedure hebben de belanghebbenden hun zienswijze naar voren kunnen brengen.
- *Inperking gebruiksvoorwaarden*: De herbeoordeling heeft geleid tot de aanpassing van een aantal gebruiksvoorwaarden van imidacloprid voor met name de kasteelt. Mede als gevolg van de concentratie van kassen in enkele gebieden is overschrijding van de imidacloprid-norm in die gebieden al jaren problematisch. Belangrijkste beperkende maatregel was het opleggen van de eis om van kassen waar het middel wordt gebruikt, het water niet ongezuiverd te lozen, maar het afval- en drainagewater af te voeren via een zuiveringsinstallatie die tenminste 99,5% van de stof verwijdt. Deze techniek was beschreven in een rapportage van de WUR maar werd nog niet toegepast. In overleg met de NVWA en de Unie van Waterschappen is de restrictie zodanig verwoord dat die, naar het toenmalig oordeel, handhaafbaar was.
- *Ingangsdatum*: het bovenvermelde besluit is genomen op 30 januari 2014 en de beperkende voorwaarde had een ingangsdatum van 1 mei 2014. De NVWA is gaan handhaven vanaf augustus 2014.
- *Monitoringsresultaten eerste helft 2015*: Het CML, Rijksuniversiteit Leiden, heeft in mei 2015 een rapport opgeleverd waarin een analyse is gemaakt van de monitoringsgegevens van imidacloprid-gehalten in het Nederlandse oppervlaktewater tot en met maart 2015. Uit de analyse bleek dat de gehalten van imidacloprid in de concentratiegebieden van de glastuinbouw niet zichtbaar waren gedaald.
- *Overwegingen Ctgb en advies aan staatssecretaris van EZ*: De monitoringsgegevens lopen tot en met de maand maart 2015. Dat is een periode van 10 maanden na ingangsdatum van het besluit en 6 maanden na de handhavingsdatum. Van deze periode vallen er bovendien 4 maanden min of meer buiten het seizoen. Dat betekent dat deze periode niet representatief is voor het gebruik. Bovendien moet worden aangenomen dat, nadat het gebruik gestopt is, nog nalevering van imidacloprid uit kassen, afvalwater of waterbodems kan optreden.
- *Het College kwam in zijn advies tot de volgende conclusie*:
 - Op basis van de beschikbare data kan geen duidelijke afname van de concentraties imidacloprid in het oppervlaktewater worden geconstateerd.
 - Hierbij speelt een beperkte naleving van de gestelde zuiveringseisen mogelijk een belangrijke rol.
 - Inmiddels zijn de toepassingsvoorwaarden aangescherpt (gecontroleerde levering). Dit moet er toe leiden dat de naleving duidelijk verbetert.
 - Wanneer dan blijkt dat de genomen maatregelen onvoldoende effect hebben op de concentratie imidacloprid in het oppervlaktewater, zal het College ofwel adviseren over beperking van het gebruik, ofwel zelf maatregelen treffen ten aanzien van de toelating als zodanig.

- *Gecontroleerde distributie:* De toelatinghouder bereikte in de loop van 2015 signalen dat handhaving problematisch bleek te zijn en heeft het Ctgb verzocht een extra bepaling op het etiket op te nemen waarin levering werd beperkt tot levering, onder auspiciën van het private CDG, aan bedrijven die daadwerkelijk over een zuiveringsinstallatie beschikken. Deze bepaling is 1 augustus 2015 van kracht geworden.

Nieuwe monitoringsgegevens, enkele scenario's

Voor een beoordeling van het effect van de maatregelen zal het CML een nieuwe analyse moeten uitvoeren van de monitoringsgegevens van het volledige seizoen 2015. Uitgaande van het feit dat de gegevens van 2014 geen daling laten zien van de imidacloprid-gehalten kan 2014 als de basislijn worden beschouwd. Dat betekent dat de gegevens over 2015 beoordeeld moeten worden ten opzichte van de gegevens over 2014.

Er zijn dan drie mogelijkheden:

1. *De gehalten in 2015 zijn **gestegen**.* In dat geval is het gerechtvaardigd in te grijpen. Dat betekent dat een artikel 44-procedure zal worden gestart en na hoor en wederhoor het Ctgb een besluit moet nemen dat hetzij kan betekenen dat het middel voor de kasteelt wordt ingetrokken hetzij de toepassing nog verder moet worden ingeperkt. Indien de gehalten sterk stijgen, bijvoorbeeld meer dan 10%, zal een artikel 71 worden overwogen.
2. *De gehalten zijn in 2015 **gedaald**.* In dit geval is er, afhankelijk van de precieze omvang van de daling, vermoedelijk geen grond om in te grijpen. Wel moet de vinger aan de pols worden gehouden om te bezien of de daling doorzet in 2016.
3. *De gehalten zijn **gelijk gebleven**.* In dit geval dient er een verdere analyse gemaakt te worden van de redenen dat de restrictie uit 2014, de zuiveringseis, en de restrictie uit 2015, gecontroleerde distributie, niet het gewenste effect heeft gehad. Meest voor de hand liggende reden dat de gehalten niet zijn gedaald is overigens dat de maatregel onvoldoende is nageleefd. Het ligt voor de hand dat in dit scenario een herbeoordeling van de toelatingen op grond van art 44, wordt gestart. Voor een art 71 procedure lijkt het spoedeisend belang in dit scenario niet aanwezig.

Nadere analyse scenario 3: geen effect zichtbaar

In het kader van een eventuele herbeoordeling krijgt de toelatinghouder de gelegenheid feiten aan te dragen die van belang zijn bij de analyse van de situatie. Na deze hoor- en wederhoorprocedure neemt het College een besluit en tegen dit besluit staat bezwaar en beroep open voor alle belanghebbenden. Dit is een zorgvuldige procedure die recht doet aan de gerechtvaardigde belangen van alle belanghebbenden, ook van de gebruikers en NGO's.

In de analyse zal het volgende moeten worden betrokken:

1. Kan het zijn dat nalevering van resten imidacloprid uit kas en oppervlaktewater, waterbodems en dergelijke, afkomstig van eerder gebruik (2014), nog zodanig zijn dat in 2015 geen enkele daling is opgetreden als in 2015 de maatregel (volledig) is nageleefd? Gelet op de halfwaardetijd van imidacloprid is dat niet waarschijnlijk. Het College is er in 2014 van uit gegaan dat, gelet op onder ander halfwaardetijd van de stof en sorptie aan bodemdeeltjes, een jaar na effectuering van de zuivering, een daling van de gemeten gehalten imidacloprid in oppervlaktewater zichtbaar zou moeten worden. Het feitelijke gebruik van een middel onttrekt zich aan het zicht van het Ctgb.

Ook heeft het Ctgb geen gedetailleerde kennis van de gebruikelijke teeltseizoenen in de bedekte teelt. Het college moet wat dat betreft varen op een advies, door tussenkomst van EZ, van de NVWA;

2. Uitgaande van het feit dat de berekeningen van de WU over het rendement van de zuivering kloppen, resteert slechts de mogelijkheid dat de maatregel niet of onvoldoende is nageleefd. Toezicht op de naleving is de verantwoordelijkheid van de Waterschappen en van de NVWA. Het is in dit kader van belang dat het Ctgb, door tussenkomst van EZ inzicht krijgt in de naleving van de maatregel;
3. De analyse van die gegevens zal moeten uitwijzen of de maatregel niet naleefbaar is (en dus moet worden ingetrokken waarmee tevens de basis van de toelating vervalt) of dat er onvoldoende is gehandhaafd. Bij volledige intrekking van de toelatingen van de middelen ontstaat mogelijk een probleem als de tuinders die wél hebben geïnvesteerd in een installatie het middel niet langer kunnen gebruiken. Dit betreft naar verwachting een belangrijke overweging voor de toelatinghouders en gebruikers om een intrekking van de toelating tot in beroep bij het Cbb aan te vechten. Overigens geldt deze overweging ook voor scenario 1, stijging van de gehalten imidacloprid in het oppervlaktewater;
4. Onderdeel van de analyse zoals beschreven in 3 is de vraag wat een redelijke periode is waarover de analyse zich uitstrekt. Normaal gesproken zou het seizoen 2015 die redelijke periode moeten zijn, immers er is vanaf augustus 2014 gehandhaafd. Anderzijds, pas vanaf augustus 2015 is de maatregel van gecontroleerde distributie opgelegd. Om een zuiver beeld van het effect van het totaalpakket aan maatregelen te krijgen, lijkt daarom voor de hand te liggen om in de analyse ook een redelijke periode vanaf augustus 2015 te betrekken.

Openstaande vragen

Het voorgaande leidt er toe dat de volgende vragen moeten worden beantwoord alvorens het Ctgb kan besluiten tot intrekking of verdere inperking:

1. Wat is een redelijke periode waarover een daling van de gehalte van imidacloprid moet worden beoordeeld. Het Ctgb verzoekt de staatssecretaris de NVWA te vragen het College hierover van advies te dienen;
2. Het CML moet worden gevraagd over deze periode de analyse uit te voeren van de gehalten van imidacloprid in oppervlaktewater;
3. Afhankelijk van deze analyse zal mogelijk de vraag aan UvW en NVWA moeten worden gesteld over het niveau van naleving en, afhankelijk van het antwoord, een nadere analyse van de reden waarom deze naleving onvoldoende is.

Conclusies

- Mocht het zo zijn dat uit de analyse blijkt dat de imidacloprid-gehalten in het oppervlaktewater niet dalen, dan is het starten van de herbeoordeling van de toelatingen een noodzakelijke maatregel.
- Tenzij de gehalten (sterk) gestegen zijn, is het toepassen van art 71 (noodmaatregel) niet gerechtvaardigd.
- Mocht blijken dat onvoldoende naleving de reden is voor het niet dalen van de gehalten, dan zal een nadere analyse moeten worden gemaakt van de mogelijkheden tot intrekking van de toelatingen.

Bijlage I

Advies van het Ctgb aan de staatssecretaris.

Inleiding

Imidacloprid is een insecticide dat in een aantal verschillende middelen wordt toegepast. Imidacloprid is een neonicotinoïde en levert, zoals alle insecticiden, bij onjuist gebruik een risico op voor niet-doelwitsoorten zoals bijen. Met name de risico's voor bijen staan in de aandacht en in de afgelopen jaren zijn verschillende maatregelen getroffen om de blootstelling van bijen aan de neonicotinoïden zodanig te verminderen dat er sprake is van aanvaardbare risico's.

Naast risico's voor bijen, levert imidacloprid ook risico's op voor waterorganismen. In 2013 is door de WUR een onderzoek gepubliceerd naar de gevoeligheid van de eendagsvlieg voor imidacloprid in oppervlakte water. Dit onderzoek is door het RIVM beoordeeld in het licht van de bestaande modellen die gebruikt worden om de risico's voor aquatische insecten te bepalen. De conclusie van het RIVM was dat de toenmalig geldende norm voor de maximale belasting van imidacloprid in oppervlaktewater verlaagd moest worden met een factor 3. De European Food and Safety Agency, EFSA, heeft de norm in grote lijnen overgenomen maar heeft daar een extra veiligheidsfactor aan toegevoegd die deze norm nog eens 3 keer verlaagde. De EFSA-norm is mei 2015 in de EU van kracht geworden.

Het Ctgb heeft vooruitlopend op de verlaging van de Europese norm en op Europese maatregelen, in Nederland een aantal maatregelen genomen om de emissie van imidacloprid naar oppervlaktewater zodanig te verminderen dat deze nieuwe norm niet wordt overschreden. Dit gelet op het feit dat de gehalten van imidacloprid in het oppervlaktewater in de concentratiegebieden van kasteelt al jaren te hoog zijn. Deze Nederlandse maatregelen zijn van kracht geworden in 2014.

De vraag is of de maatregelen hebben gewerkt en, zo nee, wat de consequenties zijn voor de bestaande toelating van imidacloprid bevattende middelen.

Juridisch kader

Gebaseerd op het Europees recht, in combinatie met het Nederlands recht inzake zorgvuldig bestuur, staan de volgende mogelijkheden open om in te grijpen in bestaande toelatingen. Indien uit onderzoek blijkt dat de noodzaak aanwezig is om in te grijpen in de toelating van een middel heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen of de toelating in te trekken (artikel 44 of artikel 71 Verordening Gewasbescherming 1107/2009). Artikel 44 is de grondslag voor een "niet-spoedeisende" herbeoordeling, art 71 is de grondslag voor een noodmaatregel. De bewijslast voor dit ingrijpen ligt bij het Ctgb. De risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en van dien aard zijn dat het gerechtvaardigd is om in te grijpen. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.

Chronologie

- *Art 44 procedure:* Na de vaststelling door het RIVM van de noodzaak voor een lagere norm voor oppervlaktewater heeft het Ctgb een zogenaamde art. 44 procedure gestart en zijn alle relevante middelen aan een herbeoordeling onderworpen. In deze procedure hebben de belanghebbenden hun zienswijze naar voren kunnen brengen.
- *Inperking gebruiksvoorwaarden:* De herbeoordeling heeft geleid tot de aanpassing van een aantal gebruiksvoorwaarden van imidacloprid voor met name de kasteelt. Mede

als gevolg van de concentratie van kassen in enkele gebieden is overschrijding van de imidacloprid-norm in die gebieden al jaren problematisch. Belangrijkste beperkende maatregel was het opleggen van de eis om van kassen waar het middel wordt gebruikt, het water niet ongezuiverd te lozen, maar het afval- en drainagewater af te voeren via een zuiveringsinstallatie die tenminste 99,5% van de stof verwijdt. Deze techniek was beschreven in een rapportage van de WUR maar werd nog niet toegepast. In overleg met de NVWA en de Unie van Waterschappen is de restrictie zodanig verwoord dat die, naar het toenmalig oordeel, handhaafbaar was.

- *Ingangsdatum*: het bovenvermelde besluit is genomen op 30 januari 2014 en de beperkende voorwaarde had een ingangsdatum van 1 mei 2014. De NVWA is gaan handhaven vanaf augustus 2014.
- *Monitoringsresultaten eerste helft 2015*: Het CML, Rijksuniversiteit Leiden, heeft op verzoek van de staatssecretaris van EZ in mei 2015 een rapport opgeleverd waarin een analyse is gemaakt van de monitoringsgegevens van imidacloprid-gehalten in het Nederlandse oppervlaktewater tot en met maart 2015. Uit de analyse bleek dat de gehalten van imidacloprid in de concentratiegebieden van de glastuinbouw niet zichtbaar waren gedaald.
- *Overwegingen Ctgb en advies aan staatssecretaris van EZ*: De monitoringsgegevens lopen tot en met de maand maart 2015. Dat is een periode van 10 maanden na ingangsdatum van het besluit en 6 maanden na de handhavingsdatum. Van deze periode vallen er bovendien 4 maanden min of meer buiten het seizoen. Dat betekent dat deze periode niet representatief is voor het gebruik. Bovendien moet worden aangenomen dat, nadat het gebruik gestopt is, nog nalevering van resten imidacloprid uit kassen, afvalwater of waterbodems kan optreden.
- *Het College kwam in zijn advies tot de volgende conclusie*:
 - Op basis van de beschikbare data kan geen duidelijke afname van de concentraties imidacloprid in het oppervlaktewater worden geconstateerd.
 - Hierbij speelt een beperkte naleving van de gestelde zuiveringseisen mogelijk een belangrijke rol.
 - Inmiddels zijn de toepassingsvoorwaarden aangescherpt (gecontroleerde levering). Dit moet er toe leiden dat de naleving duidelijk verbetert.
 - Wanneer dan blijkt dat de genomen maatregelen onvoldoende effect hebben op de concentratie imidacloprid in het oppervlaktewater, zal het College ofwel adviseren over beperking van het gebruik, ofwel zelf maatregelen treffen ten aanzien van de toelating als zodanig.
- *Gecontroleerde distributie*: De toelatinghouder bereikte in de loop van 2015 signalen dat handhaving problematisch bleek te zijn en heeft het Ctgb verzocht een extra bepaling op het etiket op te nemen waarin levering werd beperkt tot levering, onder auspiciën van het private CDG, aan bedrijven die daadwerkelijk over een zuiveringsinstallatie beschikken. Deze bepaling is 1 augustus 2015 van kracht geworden.

Analyse

Op basis van een nieuwe monitoringsrapportage over de gehalten imidacloprid in oppervlaktewater in de periode ná maart 2015 kan worden beoordeeld wat het effect is geweest van de genomen maatregelen. Afhankelijk van de uitkomst van de monitoring kunnen artikel 44 of art 71 worden toegepast. Artikel 44 in geval de gehalten imidacloprid in oppervlakte water niet of onvoldoende dalen, art 71 als de gehalten (sterk) zijn gestegen.

Artikel 44 is met voldoende waarborgen omkleed zodat de toelatinghouder in de gelegenheid wordt gesteld nadere gegevens aan te dragen en/of de Ctgb-analyse kan beoordelen. Na het besluit zijn de overige belanghebbenden, waaronder de gebruikers, in de gelegenheid een bezwaar in te dienen en krijgen aldus de gelegenheid hun opvattingen voor het voetlicht te brengen.

De periode waarover wordt gemeten luistert nauw. Ten eerste moet worden bedacht dat er nog geruime tijd nalevering zal zijn van resten imidacloprid die achter zijn gebleven in kassen of waterbodems.

Ten tweede is de maatregel mei 2014 van kracht geworden maar is de handhaving gestart in augustus 2014. In 2015 bleek dat naleving niet zonder problemen was en is 1 augustus het etiket aangescherpt zodat gecontroleerde distributie verplicht werd. Het is niet onredelijk de monitoringperiode zo te kiezen dat er voldoende tijd is om het effect van deze maatregel mee te nemen. Alles bij elkaar genomen lijkt een monitoringstijdvak dat loopt tot maart 2016 redelijk, maar het College stelt voor de NVWA hierover een advies te laten geven.

Indien de gehalten imidacloprid zijn toegenomen of niet zijn afgenomen, wijst dat overigens op een geringe naleving. Immers, zuivering van al het afvalwater uit de kas móet leiden tot vermindering van de emissie naar het oppervlaktewater en gebeurt dat niet, dan is er sprake van geen of geen afdoende zuivering. Voor een afweging om de toelating van de middelen al of niet in te trekken is inzicht in de naleving van het besluit van belang. Het Ctgb adviseert op grond van het bovenstaand de staatssecretaris dan ook om een nalevingsrapportage op te laten stellen.

3-1

16 dec. 2015 15:24, Luuk van Duijn

Basislijn moet worden 2013.

4-1

16 dec. 2015 15:24, Luuk van Duijn

Redenering inclusief zinsnede teeltseizoen 2015 gebaseerd op teeltcycli-lijst