

5.1.2.e

5.1.2.e

21 mei 2013

Ctgb

Aanleiding

In het AO over bijensterfte op 16 mei 2013 heeft de staatssecretaris toegezegd een brief te zullen schrijven waarin wordt ingegaan op de norm waaraan het risico voor waterorganismen wordt getoetst, de heroverweging van de toelatingen obv imidacloprid ivm het risico voor waterorganismen door het Ctgb en het aantal toelatingen en aanvragen obv neonicotinoïden. Deze notitie vormt de Ctgb input voor de brief.

Normering risico voor waterorganismen

Vraag

1. Er moet in de brief helder worden of en zo ja hoe door Ctgb getoetst wordt op de KRW-normen.

Antwoord

Binnen de toelating van gewasbeschermingsmiddelen wordt zowel aan de norm op basis van Uniforme Beginselen (EU verordening Gewasbescherming) getoetst als het gaat om berekende blootstellingsconcentraties als aan de norm op basis van de Kaderrichtlijn Water (KRW) als het gaat om meetgegevens.

De norm op basis van Uniforme Beginselen wordt binnen geheel Europa gebruikt bij de toelatingsbeoordeling in het oppervlaktewater direct naast het behandelde perceel. De KRW-normen gelden binnen het milieukwaliteitsbeleid ter bescherming van grotere waterlopen en hebben een ander gebruiksdoel.

Een aantal jaren geleden heeft het Ctgb gedurende een korte periode binnen de nationale toelating getoetst aan de KRW-normen in alle waterlopen, dus ook de kavelsloten. Effect daarvan is geweest dat voor de herbeoordeling van toelatingen veelvuldig aanvullende vragen zijn gesteld en dat vernieuwingen binnen het middelenpakket (veelal kleine toepassingen) niet toelaatbaar zijn gebleken.

In discussie met de Tweede Kamer over de implementatie van de Gewasbeschermingsmiddelen Verordening is besloten dat de toetsing aan de KRW-normen binnen de toelatingsprocedure, als afwijking van Europa, niet gewenst is in verband met level-playing field tussen de lidstaten. Dit betekent dat de KRW-norm niet meer gebruikt mag worden bij de toelatingsbeoordeling in de preregistratietoets.

Voor meer gedetailleerde informatie, zie bijlage 1.

Heroverweging middelen obv imidacloprid

Vraag

2. In de brief moet helder worden wat het Ctgb precies voornemens is te gaan doen met de aanscherping van de toelatingsnorm waterkwaliteit voor imidacloprid op basis van het wetenschappelijke artikel Roessink et al (Alterra) en de herregistratie van de middelen met de mogelijke gevolgen.

Antwoord

Het college is voornemens de besluitvorming van een aantal middelen op basis van imidacloprid te heroverwegen in verband met nieuwe gegevens over het risico voor waterorganismen.

In de voorbereiding op de heroverweging heeft het college besloten de norm voor waterorganismen aan te scherpen op basis van de publicatie van Roessink et al (2013) over de effecten van imidacloprid op aquatische insecten. Dit gebeurt in samenwerking met het RIVM en WUR-Alterra. Deze norm zal in de relevante Europese gremia worden ingebracht. Het Ctgb heroverweegt op basis van de nieuwe gegevens alle 11 Imidacloprid toepassingen waarvan een risico op het aquatische ecosysteem kan worden verwacht. Hiervan zijn er 7 onderwerp van een intrekingsverzoek van PAN Europe.

Het college rondt voor de zomer de heroverweging af van de eerdere besluitvorming van de 11 middelen op basis van imidacloprid. De verwachting is dat de consequenties voor zowel de spuit- als de kastoepassingen groot zullen zijn. De onderbouwing van de besluitvorming wordt voorgelegd aan deskundigen voor reactie. Deze reactie wordt verwerkt in een voorgenomen collegebesluit, waarin ook de Europese context een rol speelt. Na het voorgenomen besluit zal een zienswijze procedure worden gestart voor deze middelen. De besluitvorming zal kort daarna plaatsvinden. De Staatssecretarissen van EZ en I&M en de Tweede Kamer worden hierover t.z.t. geïnformeerd.

Overzicht toelatingen en aanvragen obv neonicotinoiden

Vraag

3. Als derde punt ook aangeven welke aanvragen en toelatingen op het gebied van de neonics er momenteel zijn.

Antwoord

Stofnaam	Toelatingen	Aanvragen
Clothianidin	2	
Imidacloprid	38 (waarvan 24 biociden)	10
Thiamethoxam	11 (waarvan 3 biociden)	4
Buiten reikwijdte verzoek		
Acetamiprid	1	
Thiacloprid	7	

Bijlage 1 bij brief aan Tweede Kamer n.a.v. AO d.d. 16 mei 2013

Toetsen aan kaderrichtlijn water normen bij toelating gewasbeschermingsmiddelen.

De huidige toelatingsbeoordeling

Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vindt van oudsher als preregistratie-eis een toetsing plaats waarin berekende concentraties in oppervlaktewater worden getoetst aan de laagste norm van waterorganismen. Deze norm wordt afgeleid aan de hand van in de wetgeving vastgelegde methodieken (Uniform Principles in richtlijn 91/414 en Verordening 1107/2009, Uniforme beginselen in de Wgb).

Normafleiding voor de toelating

De beoordeling van het risico voor waterorganismen volgt een getrapte, ofwel 'getierde', benadering. Bij elke hoger tier (=trap) neemt de nauwkeurigheid van de effectschatting toe doordat er meer beschikbare informatie gebruikt wordt. Daardoor kunnen er bij elke hogere tier kleinere veiligheidsmarges ofwel lagere veiligheidsfactoren worden gehanteerd.

In de eerste tier wordt voor ieder van de drie belangrijkste trofische niveaus een standaardsoort als representant gekozen, namelijk een alg, een watervlo (Daphnia, een kreeftachtige) en een vis. Hiermee worden acute en chronische testen uitgevoerd (respectievelijk voor directe effecten en effecten op langere termijn). Hierbij worden hoge veiligheidsfactoren aangehouden (100 voor acute studies, 10 voor chronische studies) bij het vaststellen van de norm.

Voor herbiciden worden ook studies met waterplanten (Lemna sp, eendekroos) meegenomen. Deze kunnen zowel voor de vaststelling van acute als voor chronische effecten worden gebruikt (proefduur 7-14 dagen, veiligheidsfactor 10).

Indien in de eerste tier niet wordt voldaan aan de normen wordt de aanvrager gevraagd in een nadere adequate risicobeoordeling aan te tonen dat er geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten zijn voor waterorganismen en organismen die afhankelijk zijn van waterecosystemen. Hiertoe worden normaliter hogere tiergegevens geleverd. Hier kunnen verschillende typen eindpunten uitkomen, waarbij een kortdurend effect gevolgd door herstel in (semi-) veldtesten één van de opties is. Ook kan er door testen van meer soorten een betere schatting gedaan worden van het effect waardoor de veiligheidsfactor lager kan zijn dan in de standaardtesten wordt gehanteerd.

De eindpunten uit deze hogere tierstudies worden afgeleid volgens richtlijnen conform het EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-general, Sanco/3268/2001, rev. 4 (final), 2002.

In de Kaderrichtlijn Water zijn acute en chronische waterkwaliteitsnormen opgenomen (de MAC-EQS en de AA-EQS). Deze normen worden op een andere manier afgeleid dan de toelatingsnorm. Zo wordt bijvoorbeeld de hersteloptie (een kortdurend effect gedurende 8 weken is acceptabel) niet meegenomen.

Deze normafleiding vindt plaats aan de hand van het RIVM rapport 601782001/2007 (Van Vlaardingen et al, 2007)¹.

In de Nederlandse wetgeving (Wgb 2007 en onderliggende regelgeving) was vastgelegd dat het Ctgb de verplichting had te beoordelen aan de hand van het MTR-INS². Dit MTR-INS wordt op gelijke wijze afgeleid als de kaderrichtlijn waternormen en levert dus dezelfde normwaarde

¹ P.L.A. van Vlaardingen and E.M.J. Verbruggen. 2007. RIVM report 601782001/2007, Guidance for the derivation of environmental risk limits within the framework of 'International and national environmental quality standards for substances in the Netherlands' (INS) Revision 2007

² Art 2.10 e.v. Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals dat gold voor 14 juni 2011.

op als de AA-EQS voor chronische effecten (bij gebruikmaking van hetzelfde datapakket). Er wordt ook een MAC-INS afgeleid voor acute effecten. Het RIVM (afdeling INS, (Inter)nationale Normen Stoffen) leidt de norm af en Ctgb stelt deze vast middels een besluit.

Voor het Ctgb was niet wettelijk verankerd aan welke blootstellingsconcentratie in oppervlaktewater getoetst moest worden.

Bij brief van 11 september 2009 heeft VROM (thans het ministerie van I&M) het Ctgb gevraagd om de risicobeoordeling ten aanzien van waterorganisme aan te passen. Dit verzoek is een onderdeel van een meerjarig project waarmee beoogd wordt de toelating van gewasbeschermingsmiddelen meer in lijn te brengen met de Kader Richtlijn Water. Dit heeft het Ctgb gedaan door de predicted exposure concentration (PEC) in waterlichamen als bedoeld in de KRW te bepalen en deze te toetsen aan de MTR, die bepaald is aan de hand van de INS-methode.

Het Ctgb heeft, vooruitlopend op de ontwikkeling van een rekenmethodiek binnen de Beslisboom water (werkgroep water: blootstelling waterorganismen), een interim methodiek ontwikkeld, uitgaande van het concept van de Kaderrichtlijn water, waarbij de aanname is gedaan dat de KRW normen gelden in de grotere waterlopen (zoals boezemwateren, poldervaarten). De beoordelingsmethodiek ging daarom uit van de berekende concentraties in de landbouwsloot in combinatie met een reistijd en een verdunningsfactor. Deze methodiek is na afstemming met de ministeries toegepast van oktober 2009 tot juni 2011. In de reeks kamerdebatten over de harmonisatie van de Nederlandse regelgeving aan de nieuwe Europese verordening (1107/2009) en de daarmee gepaard gaande aanpassing van de Wgb/Rgb is deze methodiek via motie Snijder-Hazelhoff (motie 34 bij debat 32 372, zie bijlage a) als nationale kop door de meerderheid van de Kamer niet aanvaard.

Bij de ontmanteling van de HTB (afgerond eind 2009) is in de Rgb derhalve artikel 2.10 geschrapt (op 23 april 2011). Na de inwerkingtreding van reeds genoemde gewasbeschermingsverordening viel het Ctgb terug op art. 8.11 van de Rgb nieuw. Deze wetwijziging heeft als gevolg dat het Ctgb alleen op verzoek het MTR berekent voor waterorganisme aan de hand van de INS-methode.

Bij deze aanpassing van de RGB wordt het MTR-INS genoemd onder artikel 8.11³ om aansluiting bij de KRW te houden om via deze route aan meetgegevens te kunnen toetsen. Hier is echter niet meer geformaliseerd dat het Ctgb dient te toetsen aan het MTR-INS.

In de toelichting van november 2009 is het volgende opgenomen:

In de Staatscourant van 26 oktober 2009, jaargang 2009, nummer 16032, is de Regeling van 20 oktober 2009 tot wijziging van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb) gepubliceerd. Met deze regeling worden richtsnoeren en methodes voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden vastgesteld. Hiermee vervalt de verwijzing naar de Handleiding voor toelating van bestrijdingsmiddelen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden gebaseerd op chemische stoffen (hierna HTB 1.0), een onder de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 tot stand gekomen beleidsregel. De beoordelingsmethoden uit de HTB 1.0 worden nu op grond van de nieuwe regeling vastgesteld. Het betreft nationaal specifieke aspecten en verdere invullingen van de Europese beoordelingsmethodieken. Een lijst met richtsnoeren en methoden (referenties) wordt als bijlage XV opgenomen in de Regeling.

³ § 3. Monitoring na toelating

Artikel 8.11. Berekening MTR water

Op verzoek berekent het college het maximaal toelaatbaar risico van gewasbeschermingsmiddelen voor waterorganismen, bedoeld in artikel 2, onderdeel f, van het besluit, aan de hand van de methode INS, bedoeld in bijlage XV, deel B.

Het Ctgb zal voor de verdere invulling van de beoordeling een interne werkinstructie aanhouden waarin is aangegeven hoe de beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel of biocide zal plaatsvinden. Deze werkinstructie wordt in het vervolg als 'Evaluation Manual' aangeduid. Daarmee is de HTB 1.0 'ontmanteld' en als zodanig geen handleiding meer waarop een beroep kan worden gedaan. De regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2010.

Weging meetgegevens

Het Ctgb toetst sinds 2005 aan de verzamelde meetgegevens van de waterschappen zoals deze zijn opgenomen in de bestrijdingsmiddelenatlas. Deze data zijn post-registratie gegevens zoals bedoeld in de KRW (er moet eerst gebruik zijn voordat een stof gemeten kan worden en vastgesteld kan worden of de stof problemen veroorzaakt).

Het Ctgb hanteert een uitgebreide werkwijze, afgestemd met de makers van de Bestrijdingsmiddelenatlas (Centrum voor Milieuwetenschappen Leiden), om overschrijdingen op grond van meetgegevens te duiden en vast te stellen wanneer er aanleiding is tot een nadere analyse. Echter aangezien de beschikbare informatie vaak moeilijk te herleiden is naar een bepaalde teelt en middel is de slagkracht van deze methodiek beperkt.

De metingen bestaan namelijk uit waarnemingen van de actieve stof (en metabolieten). Het Ctgb beoordeelt de toelaatbaarheid van middelen met bepaalde toepassingen volgens goed landbouwkundig gebruik. Om meetgegevens te gebruiken in de toelatingsbeoordeling is het nodig de interpretatieslag van stof naar toepassing van een middel te kunnen maken. Voorts kunnen normoverschrijdingen dus ook worden veroorzaakt door onjuist of illegaal gebruik. Dit valt niet direct vast te stellen aan de hand van de meetgegevens zelf en dus is een gedegen analyse nodig voordat de toelating in het geding komt.

In de Ctgb beoordeling wordt gekeken of een stof op basis van de meetgegevens leidt tot overschrijding van een aantal verschillende normen: de toelatingsnorm, de MTR, en de KRW norm AA-EQS (gelijk aan de MTR-INS zoals gehanteerd door Ctgb).

De MTR norm is niet geharmoniseerd met de data in het bestrijdingsmiddelendossier en de afleiding gebeurt volgens een andere methodiek. Vaak zijn deze normen ad-hoc of indicatief. Overschrijdingen van de MTR leidt daarom binnen de nu gehanteerde werkwijze niet tot aanpassing van de toelating.

De MTR norm wordt vervangen door de KRW normen (dit traject is niet voor alle stoffen afgerond). De KRW normen zijn wel geharmoniseerd met het MTR-INS (zelfde afleidingsmethodiek). Op deze wijze toetst het Ctgb dus wel degelijk aan de normen van de Kaderrichtlijn Water.

De correlatie-analyse zoals opgenomen in de bestrijdingsmiddelenatlas geeft de mogelijkheid om statistische verbanden vast te stellen tussen normoverschrijdingen en gebruiken. Deze correlatie is echter nog geen oorzakelijk of aannemelijk verband en zegt ook niets over juist of onjuist gebruik. Voorts is deze correlatie slechts beschikbaar tot en met meetjaar 2005-2006. Desondanks heeft het Ctgb voor een aantal middelen gedurende de aanvraagprocedure nadere analyses gevraagd van de aanvrager en deze gegevens meegewogen in haar besluiten.

Gedurende de laatste jaren is in het kader van de Beslisboom water (werkgroep water: terugkoppeling monitoring naar toelating) een beoordelingsmethodiek ontwikkeld. Deze methodiek is onlangs gereedgekomen (De Werd and Kruijne (eds), 2013⁴ - definitieve versie verwacht mei 2013) maar is nog geen onderdeel van het toetsingskader. Het Ctgb wacht op aanreiking door de departementen. Hoofddlijnen/Onderdelen van deze methodiek zijn wel

⁴ H.A.E. de Werd & R. Kruijne (eds). Concept dd Januari 2013. Interpretation of surface water monitoring results in the authorisation procedure of plant protection products in the Netherlands - Including a draft protocol for causal analysis of surface water quality problems caused by plant protection products Decision Tree Surface Water - Monitoring working group

opgenomen in de Tweede Nota (gezonde groei, duurzame oogst) onder hoofdstuk 5 (emissiereductieplannen).

Afkortingen

MTR: maximaal toelaatbaar risico

MTR-INS: maximaal toelaatbaar risico afgeleid conform de INS methodiek (methode Fraunhofer)

AA-EQS: annual average-environmental quality standard (jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm)

MAC-EQS: maximum acceptable concentration- environmental quality standard (maximal toelaatbare concentratie-milieukwaliteitsnorm)

