

## Projectnaam

Herbeoordeling van risico voor bijen van de neonicotinoïdes thiacloprid en acetamiprid.

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

Thiacloprid en acetamiprid zijn neonicotinoïdes; stoffen die zeer toxisch zijn voor bijen. Voor de neonicotinoïdes imidacloprid, thiamethoxam en clothianidine is er door EFSA een herbeoordeling uitgevoerd. Er is op basis van deze herbeoordeling door de COM besloten om aanvullende restricties en inperking van toepassingen op te leggen voor gebruik van deze middelen om het risico naar bijen te minimaliseren. NL zal de besluitvorming van de COM volgen.

De EU herbeoordelingen van thiacloprid en acetamiprid worden zullen afgerond zijn in najaar 2013. Bij het AO overleg heeft de STAS de kamer toegezegd dat het Ctgb te vragen de twee door EFSA nog te beoordelen neonicotinoïden nationaal de stoffen versneld te bezien zal herbeoordelen betreffende met het oog op het risico van voor bijen, hierbij vooruitlopend op het EU traject.

## Projectdoelstelling- en resultaten

Het doel van het project is concrete risico's van middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid voor bijen aanpakken vooruitlopend op de herbeoordeling en besluitvorming in Europa. Het betreft 7 middelen op basis van thiacloprid en 1 middel op basis van acetamiprid.

In eerste instantie wordt de analyse gemaakt of op basis van de nieuwe gegevens, aangeleverd door NGO's en toelatinghouders concrete risico's kunnen worden geïdentificeerd. De staatssecretaris wordt geadviseerd over de geïdentificeerde risico's en of deze aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid versneld te beoordelen vooruitlopend op de herbeoordeling in Europa. De triggers voor een versnelde herbeoordeling worden opgenomen in meer gedetailleerd pva.

Als het wenselijk is een versnelde herbeoordeling uit te voeren wordt deze uitgevoerd op basis van het vastgestelde toetsingskader. Mocht het risico voor bijen niet voldoen aan het toelatingscriteria, dan heeft het Ctgb de wettelijke mogelijkheden om in te grijpen in de toelating. Mocht het risico voor bijen wel voldoen aan het toelatingscriterium, dan wordt een tweede beoordeling uitgevoerd op basis van de beoordelingsmethodiek die momenteel wordt ontwikkeld in EU verband. Als op basis van deze tweede beoordeling blijkt dat niet wordt voldaan aan het toelatingscriteria, dan wordt dit gemeld in Europa, wordt het gesprek aangegaan met de toelatinghouders over de wenselijkheid om de toelating aan te passen. Het is in principe niet aan te bevelen in te grijpen in de toelating op basis van een beoordeling, waarin een niet vastgestelde methodiek is gehanteerd, aangezien dit een zeer zware bewijslast betekent voor het Ctgb.

Het project dient zowel wetenschappelijk inhoudelijk als bestuurlijk juridisch zorgvuldig te worden uitgevoerd. Dit wordt bereikt door naast de toelatinghouders ook NGO's en wetenschappelijke instituten te betrekken bij het proces. Deze partijen krijgen de gelegenheid om nieuwe gegevens te leveren en te reageren op (tussen) resultaten. Dat en de uitvoering van het project gedurende de zomer periode heeft wel consequenties voor de planning. Mocht het nodig zijn de toelatingen aan te passen, dan zal de besluitvorming voor het einde van het jaar plaatsvinden.

De eventuele besluitvorming wordt in lijn met de EFSA herbeoordeling genomen. De verwachting is dat de EFSA herbeoordeling beschikbaar is, wanneer het Ctgb de besluitvorming voorbereid. De nationale besluitvorming is echter ruim voor de besluitvorming in Europa. In het dossier thiametoxam, imidacloprid en clothianidin heeft de Europese besluitvorming immers ruim 5 maanden geduurd.

Dit project omvat een herbeoordeling van het risico naar bijen van de stoffen thiacloprid en acetamiprid op basis van de stand van de wetenschap. Hierbij zal worden meegenomen of de vernieuwde risicobeoordeling van dien aard is dat er moet worden ingegrepen in de huidige toelatingen van middelen obv thiacloprid en acetamiprid.

*Output:*

Analyse van risico's voor bijen op basis van nieuwe gegevens

Advies over de noodzaak van een nationale herbeoordeling van het risico voor bijen.

Indien gevraagd: Herbeoordeling van het risico voor bijen Nieuwe risicobeoordeling van bijen voor thiacloprid en acetamiprid

Notitie over implicaties van risicoherbeoordeling op bestaande toelatingen

Indien nodig relevant: Collegestuk voor Besluitvorming over de aan te passen toelatingen

Notitie over het resultaat van het project voor STAS

**Activiteiten, mijlpalen en deadlines**

Fase optioneel – impact analyse nieuw toetsingskader

Impact van nieuwe toetsingskader op bestaande dossiers.

Fase 1 – impact nieuwe data – oude toetsingskader/literatuur onderzoek

Eerste overleg met industrie en NGOs aangaande opzet en input hernieuwde risicobeoordeling - 12<sup>e</sup> week juni

Input literatuur NGOs en industrie, aanleveren voor half-begin juli

Literatuuronderzoek en samenvatting door Ctgb en evaluatie door ElsRIVM /WUR, Deadline begin augustus

Vergelijking eerste screening Ctgb. Overleg met bijendeskundigen (RIVM, WUR, en andere partners). afgerond voor augustus/eind augustus: advies beslissing herevaluatie ja of nee, afhankelijk van nieuwe data.

Tussenrapport: besluit of versnelde herbeoordeling noodzakelijk is gebaseerd op nieuwe data met oud toetsingskader: eind augustus (afhankelijk van EI)

Voornemen tot intrekken indien risico met oud toetsingskader.

overleg met industrie en NGOs over analyse van nieuwe studies en besluit wel/niet versneld herbeoordelen

Advies aan staatssecretaris.

Tussenrapport: besluit of versnelde herbeoordeling noodzakelijk is.

Advies aan staatssecretaris.

*Fase 2 - Beoordeling van risico naar bijen van stoffen*

Vernieuwde risicobeoordeling voor bijen ——— – notitie / concept C-stuk. College vergadering augustus  
beoordeling ingrijpen in bestaande toelating – notitie, College vergadering augustusseptember

Vernieuwde risicobeoordeling voor bijen – notitie / concept C-stuk. College vergadering september  
Overleg met industrie en NGOs vernieuwde risicobeoordeling - augustus/september/oktober

*Fase 3 - besluitvorming / aanpassen toelatingen*

Besluiten aanpassen – C-stuk, College vergadering septembernovember

Notitie voor STAS, bespreking van notitie in Collegevergadering september-oktober (moet deze eerder?)

**Bemensing en de daarbij behorende taken** (afstemmen met 5.1.2.e 5.1.2.e)

5.1.2.e PL beleid, coördinatie taken, notities

5.1.2.e juridisch advies

5.1.2.e ondersteuning PL

5.1.2.e budget afspraken met EZ en begeleiding PL


5.1.2.e TL MIL

5.1.2.e Wbeo MIL gewas, bijenbeoordeling

5.1.2.e / 5.1.2.e Wbeo MIL gewas, bijenbeoordeling

5.1.2.e PL A: aanpassingen van toelatingen indien noodzakelijk

Buiten reikwijdte verzoek



Informatie en communicatie, vervolgcacties

fase optioneel ————— nieuwe kader deadline 1 augustus

Projectplan

<u>Industrie</u>	<u>nieuwe data binnen 1 juli deadline.</u> <u>risicobeoordeling van hun middel onder het oude kader deadline 1 augustus</u>
<u>EI</u>	<u>Juli: Samenvatten en evalueren van data. Deadline afhankelijk van</u> <u>hoeveelheid data en vakanties</u> <u>eind augustus: concept besluit.</u> <u>September overleg NGOs, IND</u>
<u>Fase 2</u>	<u>concept besluit in september</u> <u>Reactie IND concept besluit in 3<sup>e</sup> week oktober</u>
<u>Fase 3</u>	<u>definitief besluit in november</u>

> Thiacloprid: 7 toelatingen als gewasbeschermingsmiddel zowel voor gebruik door particulieren (3) als voor professionele gebruikers (4)

> Acetamiprid: 1 toelating als gewasbeschermingsmiddel voor professionele gebruikers.

Lopende aanvragen: geen

<u>juni</u>	<u>1</u> <u>2 <u>gesprek externen</u></u> <u>3</u> <u>4 <u>externen leveren data</u></u>
<u>juli</u>	<u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4 <u>impact nieuwe kader</u></u> <u>4 <u>data samengevat en eva</u></u> <u>4 <u>externen leveren risicobeoordeling</u></u>
<u>aug</u>	<u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4 <u>advies nieuw kader nbaar ez</u></u> <u>4 <u>voorstel concept besluit obv nieuwe data</u></u>
<u>sept</u>	<u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4 <u>concept besluit</u></u>
<u>okt</u>	<u>1</u> <u>2</u> <u>3 <u>reactie IND op concept besluit</u></u> <u>4</u>
<u>nov</u>	<u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4 <u>besluit</u></u>

Projectplan

Planning — work in progress

**planning herbeoordeling**

- = deadline  
**juni**  
week 23 24 25

**fase**

~~Aanleveren gevonden literatuur studies aan EI~~

5.1.2.e 5.1.2.e

~~Aanleveren gevonden literatuur studies NGO, INDI~~

~~oplevering geëvalueerde en samengevatte studies en analyse openbare literatuur~~

~~opstellen concept beoordelingen~~

~~Eerste collegebespreking~~

~~Beoordeling impact op bestaande toelatingen~~

~~Overleg met NGOs, IND~~

~~afroning beoordeling bijen~~

~~opstellen notitie voor EZ~~

~~tweede College bespreking~~