

Projectnaam

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

Datum: 3 juni 2013

Opstellers: 5.1.2.e en 5.1.2.e

Korte omschrijving project en aanleiding (nut- en noodzaak)

Thiacloprid en acetamiprid zijn neonicotinoïden; 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 EFSA vervolgens door de EC besloten om aanvullende restricties en inperking van toepassingen communautair op te leggen voor gebruik van deze middelen om het risico naar bijen te minimaliseren. NL zal de besluitvorming van de EC implementeren per 30 september 2013. De EFSA herbeoordelingen van thiacloprid en acetamiprid worden afgerond in najaar 2013. opm 5.1.2.e mogelijk hier aangeven waarom de EFSA zo gefaseerd heeft: eerst drie zeer giftige stoffen, dan de twee die minder toxisch zijn oid Deze stoffen zijn acuut minder giftig dan bijen dan thiamethoxam, imidacloprid en clothianidine die al eerder door EFSA zijn herbeoordeeld. Tijdens -het AO bijensterfte op 16 mei heeft de STAS de kamer toegezegd het Ctgb te vragen de twee door EFSA nog te beoordelen neonicotinoïden nationaal versneld te bezien met het oog op het risico voor bijen. ▸

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 er 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.

Opm 5.1.2.e is niet het doel van deze exercitie in wezen tweeledig om zinvol te kunnen zijn: enerzijds alvast alle nieuwe relevante wetenschappelijke informatie en relevante studies alvast te bezien vwb de Nederlandse toelatingen (zowel afkomstig van NGO's als ook van industrie) en te bekijken of daarmee nog aan toelatingsvoorwaarde wordt voldaan (vigerend kader en alvast een doorkijk naar conceptnieuwe kader, omdat de EFSA dat ook zal doen).

Anderzijds te bezien wat er, in het licht van het concept vernieuwde toetsingskader, nog ontbreekt en wat er 'geleverd' kan/moet worden en op welke termijn, om toelatingen voor de toekomst overeind te houden. Hoe dan ook denk ik daarom dat je ook in het licht van het nieuwe kader (te publiceren in juni!) moet gaan werken en denken.

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 de nog vast te stellen toelatingscriteria dan wordt beoordeeld of de risico's zodanig groot zijn dat moet worden ingegrepen in de bestaande toelatingen vooruitlopend op de Europese besluitvorming. 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 van dien aard zijn dat de toelating van de markt kan worden gehaald. [Datagaps als zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking.](#) 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 worden geïdentificeerd. Echter, datagaps als zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking.](#)

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 afgerond. In het dossier thiametoxam, imidacloprid en clothianidin heeft de Europese besluitvorming immers ruim 5 maanden geduurd.

Resultaat:

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

[Iets als: Inschatting ook vwb een beoordeling onder het aangepaste EU concepttoetsingskader, wat ontbreekt nog?](#)

Advies [aan staatssecretaris](#) over de noodzaak van een nationale herbeoordeling van het risico voor bijen.

Indien gevraagd: Herbeoordeling van het risico voor bijen [inclusief identificatie datagaps](#)

Indien relevant: Besluitvorming over de aan te passen toelatingen

[Nota aan staatssecretaris over Notitie over](#) het resultaat van de versnelde herbeoordeling

[Werken in fases lijkt me een prima opzet! Telken tussenconclusie en bepalen hoe vervolgd moet worden.](#)

[Graag in deze fase dan telkens een terugkoppeling met de beleidsdirectie.](#)

Activiteiten, mijlpalen en deadlines

Fase 1 – Analyse noodzaak versnelde herbeoordeling

- Eerste overleg met industrie en NGOs aangaande opzet en input hernieuwde risicobeoordeling - 2^e week juni

- Input literatuur NGOs en industrie, aanleveren voor begin juli

Literatuuronderzoek en samenvatting door RIVM /WUR , Deadline begin augustus

- Analyse van risico's voor bijen op basis van nieuwe gegevens: Ctgb in afstemming met bijdeskundigen (RIVM, WUR, en andere partners).

- Concept advies noodzaak herbeoordeling: Ctgb Deadline eind augustus

- Overleg met industrie, NGOs en wetenschappelijke instituten over analyse van nieuwe studies en advies betreffende versneld herbeoordelen

- Advies bespreken in College in september vergadering

- Advies aan staatssecretaris over noodzaak van versnelde herbeoordeling gebaseerd op nieuwe data: [eind augustus](#) (afhankelijk van EI) Ctgb deadline eind september.

Fase 2 – Versnelde herbeoordeling

- [start indien staatssecretaris aangeeft de versnelde herbeoordeling noodzakelijk te vinden](#)

- Vernieuwde risicobeoordeling voor bijen – concept besluitvorming oktober

- Overleg met industrie en NGOs vernieuwde risicobeoordeling - begin november

- Concept besluiten aanpassen – definitieve besluitvorming december

- [Notitie-Nota aan staatssecretaris](#) over resultaat versnelde herbeoordeling, bespreking van [notitie](#) in Collegevergadering december

[NB opleverdatum is afhankelijk van datum opdracht voor fase 2.](#)

[Overlegt](#) 5.1.2.e [-nog met Ctgb](#)

Budget/investeringen/kosten

Buiten reikwijdte verzoek

