

Projectplan

Projectnaam

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

Datum: 28 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. 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.

Commented [512]: Dus niet, gaan we dit communiceren? Het is nog niet gepubliceerd door SANCO.

Commented [512]: Opdracht

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.

Toetsingskader

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. 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.

Projectplan

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 zomerperiode 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

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 het resultaat van de versnelde herbeoordeling

Commented [512]: Die gaat nu niet komen. Dit is nog niet door SANCO medegedeeld op de website. Kunnen we al aangeven dat er een verwachting dan is dat dit niet zal komen?

5.2.1

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 ~~voor College~~ noodzaak herbeoordeling: ~~Ctgb Deadline~~ streefdatum eind augustus

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

- Advies bespreken in College in september vergadering

- staatssecretaris wordt geïnformeerd ~~Advies aan staatssecretaris~~ over noodzaak van versnelde

herbeoordeling gebaseerd op nieuwe data: (afhankelijk van EI) Ctgb streefdatum: ~~deadline~~ eind september.

- publicatie in staatscourant

~~Fase 2 – Versnelde herbeoordeling~~

~~Fase 2 – Versnelde herbeoordeling~~

- start na College besluit dat herbeoordeling wenselijk is

- ~~start indien staatssecretaris aangeeft de versnelde herbeoordeling noodzakelijk te vinden~~

- Vernieuwde risicobeoordeling voor bijen – concept besluitvorming oktober

Commented [512]: Originele projectplan was niet conform procedures. Dit is de correcte procedure.

Commented [512]:

Na bespreking met ^[512] de bevoegdheid ligt niet bij de STAS. Het is aan het College om dit te beslissen. Dus omgeschreven. STAS wordt geïnformeerd, maar kan geen besluit nemen dat herbeoordeling wenselijk is.

Projectplan

- 2 weken hoor / wederhoor met toelatinghouders – periode eindigt half november
- Overleg met industrie en NGOs vernieuwde risicobeoordeling - begin november
- 4 weken ter inzage – half december (mogelijkheid voor NGOs om input te leveren)
- ~~- Overleg met industrie en NGOs vernieuwde risicobeoordeling – begin november~~
- ~~- Concept-besluiten aanpassen – definitieve besluitvorming december~~
- staatssecretaris wordt geïnformeerd. Nota aan staatssecretaris over resultaat versnelde herbeoordeling, bespreking van nota in Collegevergadering december
- NB opleverdatum is afhankelijk van datum opdracht voor fase 2,- binnen 16 weken besluitvorming indien er reacties binnenkomen (8 weken indien niet)

Buiten reikwijdte verzoek

