

Herbeoordeling thiacloprid en acetamiprid– eerste fase

5.1.2.e

en 5.1.2.e

Augustus 2013

Aanleiding

Thiacloprid en acetamiprid zijn neonicotinoïden. Sommige stoffen uit deze groep zijn zeer toxisch voor bijen. Voor de neonicotinoïden 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 herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid zou worden afgerond in najaar 2013. Deze stoffen zijn acuut minder giftig voor bijen dan thiamethoxam, imidacloprid en clothianidine die al eerder door EFSA zijn herbeoordeeld.

Tijdens het AO bijensterfte op 16 mei 2013 heeft de staatssecretaris 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. In juni 2013 heeft echter de commissie besloten om de herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid voor bijen door EFSA niet uit te laten voeren vanwege de hoge werkdruk bij EFSA. Uitstel van de herbeoordeling door EFSA is niet mogelijk omdat in 2014 alle middelen op basis van beide stoffen volledig herbeoordeeld worden (de nationale herregistratie) en de procedures door elkaar heen zullen lopen.

Plan van aanpak

Het doel van het project is concrete risico's van middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid voor bijen aanpakken. Het betreft 7 middelen op basis van thiacloprid en 1 middel op basis van acetamiprid. Het project is in 2 fases uiteengezet: eerste fase is een evaluatie van nieuwe studies en een relatief korte analyse of er nieuwe wetenschappelijke gronden zijn om een herbeoordeling van de middelen te rechtvaardigen. Fase II zal de herbeoordeling zijn, indien nodig.

Fase 1 – Analyse noodzaak versnelde herbeoordeling

- Eerste overleg met industrie, NGOs en deskundigen aangaande opzet en input hernieuwde risicobeoordeling - 2^e week juni
- Input literatuur NGOs, deskundigen en industrie, aanleveren voor begin juli
- Literatuuronderzoek en samenvatting door RIVM, Deadline begin augustus
- Analyse van risico's voor bijen op basis van nieuwe gegevens: Ctgb in afstemming met (bijen)deskundigen (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: Ctgb deadline eind september.

Er is ervoor gekozen om RIVM en WUR als discussiepartners te vragen in fase I en II. NGOs en overige bijendeskundigen hebben de mogelijkheid gekregen om data in te leveren, en een procedurele en inhoudelijk gesprek. Omdat er een advies nu ligt aan het college om naar een herbeoordeling uit te voeren vanwege synergisme is er echter in grote mate overeenstemming met de NGOs en deskundigen. Er zal met NGOs en deskundigen worden overlegd of een inhoudelijk gesprek dan nog gewenst is. Het volledige plan van aanpak is in bijlage II te vinden.

Nieuwe gegevens

In juni 2013 heeft het Ctgb de toelatinghouders, deskundigen en NGO's uitgenodigd om voor de herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid alle relevante data met betrekking tot het risico voor bijen vóór 5 juli 2013 aan te leveren. Hierop is reactie gekomen van de toelatinghouders van thiacloprid en acetamiprid, te weten Bayer CropScience en Certis.

Verder is reactie gekomen van Denka, Greenpeace, PAN Europe, ^{5.1.2.e} en ^{5.1.2.e}.
^{5.1.2.e} Aanvullend hierop heeft het RIVM in opdracht van Ctgb een literatuursearch uitgevoerd om zeker te zijn dat alle relevante literatuur aanwezig is.

Analyse van nieuwe data

Er is een eerste screening uitgevoerd van de geleverde gegevens. Het grootste deel van de nu beschikbare gegevens is niet meegenomen in de Europese stofbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid. De EU stofbeoordeling is nu gebaseerd op enkele acute toxiciteitstudies en een enkele semi-veldstudie.

Uit deze screening blijkt als voornaamste punt dat een uitgebreidere beoordeling nodig is vanwege zorgen over mogelijk synergisme met fungiciden en met piperonyl-butoxide (PBO). Bayer CropScience heeft 5 semi-veldstudies aangeleverd voor thiacloprid, waar synergisme niet lijkt op te treden tussen de stoffen. Certis heeft geen aanvullende studies aangeleverd aangaande synergisme voor acetamiprid. Een uitgebreide analyse van de studies is noodzakelijk om te bepalen in welke mate de studies kunnen worden geëxtrapoleerd naar de toepassingen die zijn toegelaten op de Nederlandse markt.

Synergisme met fungiciden is niet aan de orde geweest in de Europese beoordeling en is tot nu toe niet meegenomen bij de beoordeling van de Nederlandse toelatingen. Mogelijk is hierdoor de toxiciteit van thiacloprid en acetamiprid in de praktijk onderschat.

Advies aan het College

Het College wordt geadviseerd om middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid te laten herbeoordelen voor het risico naar bijen naar aanleiding van potentieel synergisme tussen deze neonicotinoïde stoffen met fungiciden (met name triazolen) en PBO. Bij deze herbeoordeling zal alle nieuwe relevante data worden meegenomen in de beoordeling.

Biilage I Volledige Analyse nieuwe data

Nieuwe gegevens

In juni 2013 heeft het Ctgb de toelatinghouders, deskundigen en NGO's uitgenodigd om voor de herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid alle relevante data met betrekking tot het risico voor bijen vóór 5 juli 2013 aan te leveren.

Hierop is reactie gekomen van de toelatinghouders van thiacloprid en acetamiprid, te weten Bayer CropScience en Certis. Verder is reactie gekomen van Denka International, Greenpeace, PAN Europe, ^{5.1.2.e} en ^{5.1.2.e}. Aanvullend hierop heeft het RIVM in opdracht van Ctgb een literatuursearch uitgevoerd om zeker te zijn dat alle relevante literatuur aanwezig is.

Er zijn verschillende typen studies en artikelen aangeleverd. Hiervan is een groot deel direct relevant voor de risicobeoordeling naar bijen. Deze gegevens zijn onder te verdelen in:

- acute toxiciteit voor honingbijen van thiacloprid en acetamiprid, al dan niet met gelijktijdige blootstelling aan andere bestrijdingsmiddelen (fungiciden of diergeneesmiddelen)
- acute toxiciteit voor honingbijen van metabolieten van thiacloprid
- acute toxiciteit voor andere bijen (angellose bijensoort) van thiacloprid
- acute toxiciteit voor andere bijen (hommelsoort) van acetamiprid
- chronische toxiciteit voor honingbijen van thiacloprid, al dan niet met gelijktijdige blootstelling aan *Nosema ceranae*
- chronische toxiciteit voor honingbijen van een metaboliet van thiacloprid,
- chronische toxiciteit voor andere bijen (hommelsoort) van thiacloprid
- subletale effecten op honingbijen (bijvoorbeeld op het geheugen)
- metabolisme van acetamiprid in honingbijen
- semi-veldstudies en veldstudies naar de effecten op honingbijen van thiacloprid of acetamiprid, al dan niet met gelijktijdige blootstelling aan andere bestrijdingsmiddelen (fungiciden)
- toxiciteit voor andere arthropoden dan bijen (zowel terrestrische als aquatische arthropoden)
- toxiciteit voor andere organismen dan arthropoden
- algemene monitoring van honingbijen
- studies naar residuen van thiacloprid en/of acetamiprid in bijenvolken, bloemen en guttatievocht
- artikelen die te maken hebben met de risicobeoordelingsmethodiek (o.a. *time-to-effect*)
- commentaar op de Europese beoordeling van thiacloprid
- informatie over toelatingen in Nederland van bepaalde fungiciden of synergisten op gewassen waar ook thiacloprid en/of acetamiprid zijn toegelaten
- een risicobeoordeling van acetamiprid uit Frankrijk waaruit blijkt dat er restrictiezinnen nodig zijn om toepassing wanneer bijen actief zijn te voorkomen
- lijst bij-aantrekkelijke gewassen (opgesteld door o.a. Ctgb)

Er zijn ook artikelen binnengekomen die betrekking hebben op de algemene problematiek over de achteruitgang van de bijenstand.

- stukken uit kranten en populaire tijdschriften
- politieke informatie (antwoorden op kamervragen, DG Sanco)
- statements WUR, ECPA
- visie bijenhouderij en insectbestuiving
- informatie over gebruik van Varroa-bestrijdingsmiddelen door imkers

Analyse van nieuwe data

Het Ctgb heeft een eerste screening uitgevoerd van de geleverde gegevens. Het grootste deel van de nu beschikbare gegevens is niet meegenomen in de Europese stofbeoordeling

van thiacloprid en acetamiprid. De EU stofbeoordeling is nu gebaseerd op enkele acute toxiciteitstudies en een enkele semi-veldstudie.

Uit deze screening blijkt als voornaamste punt dat een uitgebreidere herbeoordeling nodig is vanwege zorgen over mogelijk synergisme met fungiciden en met piperonyl-butoxide (PBO). Bayer Cropscience heeft semi-veldstudies aangeleverd voor thiacloprid, waar synergisme niet lijkt op te treden tussen de stoffen. Certis heeft geen aanvullende studies aangeleverd aangaande synergisme voor acetamiprid. Een uitgebreide analyse van de studies is noodzakelijk om te bepalen in welke mate de studies kunnen worden geëxtrapoleerd naar de toepassingen die zijn toegelaten op de Nederlandse markt.

Nieuwe acute studies

De acute toxiciteit van thiacloprid en acetamiprid alleen is juist vastgesteld in de Europese beoordeling. De stoffen zijn beide niet bijzonder toxisch voor honingbijen (LD50 tussen 1 en 100 µg a.s./bij). Echter, de acute toxiciteit voor honingbijen wordt in laboratoriumsetting duidelijk verhoogd bij gelijktijdige blootstelling aan een bepaald type fungiciden en met PBO.

Nieuwe (semi-)veldstudies

De synergistische effecten zijn ook onderzocht in meer realistische setting (semi-veldstudies). Hieruit blijkt geen verhoogde toxiciteit van thiacloprid met deze fungiciden. Voor acetamiprid zijn geen veldstudies aangaande synergisme aangeleverd.

Overige informatie

De overige geleverde informatie gaat onder andere in op metabolieten, chronische toxiciteit in het laboratorium, (semi-)veldtoxiciteit van de individuele stoffen, generieke monitoring en risicobeoordelingsmethodiek (inclusief mogelijke interactie met parasieten). Deze informatie geeft geen directe aanleiding tot herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid (een jaar voorafgaand aan de herregistratie). Deze gegevens zullen uiteraard wel besproken worden in de tweede fase van de herbeoordeling. Waar relevant worden ze meegenomen in de risicobeoordeling en indien nodig worden de huidige toelatingen aangepast.

Synergisme in de EU stofbeoordeling

Synergisme met fungiciden is niet aan de orde geweest in de Europese beoordeling en is tot nu toe niet meegenomen bij de beoordeling van de Nederlandse toelatingen. Mogelijk is hierdoor de toxiciteit van thiacloprid en acetamiprid in de praktijk onderschat.

Daarom wordt in de tweede fase van de herbeoordeling dit mogelijk synergistische effect verder onderzocht. De tweede fase omvat onder andere een uitgebreide samenvatting van de geleverde gegevens inclusief een uitspraak over de betrouwbaarheid. Ook is een herziene risicobeoordeling nodig waarbij gekeken wordt naar de relevantie van de geleverde gegevens voor de in Nederland toegelaten toepassingen en naar de gangbare landbouwpraktijk van de toepassing als tankmix van thiacloprid met deze fungiciden voor de in Nederland toegelaten gewassen.

Advies aan het College

Het College wordt geadviseerd om middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid te laten herbeoordelen voor het risico naar bijen naar aanleiding van potentieel synergisme tussen deze neonicotinoïde stoffen met fungiciden (met name triazolen) en PBO. Bij deze herbeoordeling zal alle nieuwe relevante data worden meegenomen in de beoordeling.

Referentielijst:

Onderstaande referentielijst is nog niet volledig voor acetamiprid omdat het samenvat- en evalueerwerk in week 34 zal worden aangeleverd door RIVM.

Alle studies zijn opgeslagen in DMS:

[http://intranet.ctgb.nl/openims/openims.php?mode=dms¤tfolder=\(d1b73ca3374066cdf014e0876f8c48e4\)20bc6f356219b947164ecee3bddbbc63](http://intranet.ctgb.nl/openims/openims.php?mode=dms¤tfolder=(d1b73ca3374066cdf014e0876f8c48e4)20bc6f356219b947164ecee3bddbbc63)

Residue studies – thiacloprid

Anonymus Bee bread residue analysis 2009: 2.

Anonymus (2008). "Population losses" monitoring project, Trial years 2004-2008, summary and provisional assessment of results, Bee Research Institutes of Germany: 16.

5.1.2.e [redacted] et al. (2009). Residues of Pesticides in Honeybee (*Apis mellifera carnica*) Bee Bread and in Pollen Loads from Treated Apple Orchards. Ljubljana, Slovenia, Agricultural Institute Of Slovenia.

5.1.2.e [redacted] (2012). Überwachungsprogramm zur Überprüfung der tatsächlichen Exposition von Honigbienen gegenüber Clothianidin, Thiamethoxam, Fipronil und Imidacloprid in von Bienen für die Futtersuche oder von Imkern genutzten Gebieten" (gemäß EU-RL 2010/21/EU vom 12.3.2010) Akronym: CIFT-HOBIENEXPO.

5.1.2.e [redacted] (2012). Untersuchungen zum Auftreten von Bienenverlusten in Mais- und Rapsanbaugebieten Österreichs und möglicher Zusammenhänge mit Bienenkrankheiten und dem Einsatz von Pflanzenschutzmitteln (Projekt-Akronym: MELISSA): 196.

Johnson, R. M., M. D. Ellis, et al. (2010). "Pesticides and honey bee toxicity - USA." *Apidologie* **41**: 312-331.

Mullin, C. A., M. Frazier, et al. (2010). "High Levels of Miticides and Agrochemicals in North American Apiaries: Implications for Honey Bee Health." *PlosOne* **5**(3): 1-19.

Pettis, J. S., E. M. Lichtenberg, et al. (2013). "Crop Pollination Exposes Honey Bees to Pesticides Which Alters Their Susceptibility to the Gut Pathogen *Nosema ceranae*." *PLoS ONE* **8**(7): e70182.

Pohorecka, K., P. Skubida, et al. (2012). "Residues of residues of neonicotinoid insecticides in bee collected plant materials from oilseed rape crops and their effect on bee colonies." *Journal of Agricultural Science* **56**(2): 115-134.

5.1.2.e [redacted] 2010). Assessment of Side Effects of Maize Grown from Seeds Treated with Thiacloprid FS 400 on the Honeybee (*Apis mellifera* L.) in a Long-Term Field Study in Northern Germany.

5.1.2.e [redacted]

5.1.2.e [redacted] (2009). Determination of residue levels of thiacloprid and its metabolite KKO 2254 in guttation solutions collected from maize plants, grown from Thiacloprid FS 400 dressed seeds (nominally 1.00 mg thiacloprid/seed) in Germany. 5.1.2.e [redacted] Bayer CropScience AG 59

5.1.2.e [redacted] (2010). Determination of residue levels of thiacloprid and its metabolite KKO 2254 in pollen, harvested from maize plants, grown from Thiacloprid FS 400 dressed seeds (nominally 1.00 mg thiacloprid/seed) in Germany. 5.1.2.e [redacted] Bayer CropScience AG 58.

Smodiš Škerl, M. I., S. Velikonja Bolta, et al. (2009). "Residues of pesticides in honeybee (*Apis mellifera carnica*) bee bread and in pollen loads from treated apple orchards." *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology* **83**(3): 374-377.

Van Engelsdorp, D., E. Lengerich, et al. (2013). "Standard epidemiological methods to understand and improve *Apis mellifera* health." *Journal of Apicultural Research* **52**(1): DOI 10.3896/IBRA.3891.3852.3891.3808.

Acute studies – thiacloprid. Data Bayer

5.1.2.e [redacted] (1998). YRC 2894SC 480 Acute toxicity to honey bees., Bayer AG.

5.1.2.e (2006). Assessment of Side Effects of Thiacloprid OD 180 G to the Honey Bee, *Apis mellifera* L., in the Laboratory. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (1997). "Toxicity of YRC 2894 treated foliage to honey bees." Bayer AG Report no: 107738.

5.1.2.e (1997). Testing toxicity to honeybee - *Apis mellifera* L. (laboratory) according to EPPO guideline No. 170 (1992) - YRC 2894 SC 480., Bayer AG.

5.1.2.e (2010). Thiacloprid technical –Assessment of Chronic Effects to the Honey Bee, *Apis mellifera* L., in a 10 Days laboratory Feeding Test. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2012). Thiacloprid-amide –Assessment of Chronic Effects to the Honey Bee, *Apis mellifera* L., in a 10 Days Continuous Laboratory Feeding Limit Test. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (1995). Assessment of side effects of YRC 2894 (techn.) to the honey bee, *Apis mellifera* L. in the laboratory following the EPPO Guideline No. 170., Bayer AG

5.1.2.e (2009). Effects of the metabolite YRC 2894-amide (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2010). Effects of 6-chloro-picolylalcohol (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2010). Effects of thiacloprid FS 400 G (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory. 5.1.2.e

5.1.2.e

Acute studies – thiacloprid synergisme. Data Bayer

5.1.2.e (2003). Acute toxicity of the mixture of Thiacloprid OD 240 + Prothioconazole & Tebuconazole EC 250 to the honeybee *Apis mellifera* L. under laboratory conditions. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2003). Acute toxicity of the mixture of Thiacloprid OD 240 + Prothioconazole EC 250 to the honeybee *Apis mellifera* L. under laboratory conditions. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2003). Acute toxicity of the mixture of Thiacloprid OD 240 + Tebuconazole EW 250 to the honeybee *Apis mellifera* L. under laboratory conditions. 5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e (2001). Laboratory Testing for Toxicity of Tank Mixes with Calypso SC 480 + various Fungicides on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) (Hymenoptera, Apidae). 5.1.2.e

5.1.2.e

Acute studies – thiacloprid. openbare literatuur (zover niet aangeleverd door 3^e partijen)

Arzone, A. and C. Vidano (1980). "Methods for testing pesticide toxicity to honey bees." Bollettino del Laboratorio di Entomologia Agraria "Filippo Silvestri" **37**: 161-165.

Hawthorne, D. J. and G. P. Dively (2011). "Killing them with kindness? In-hive medications may inhibit xenobiotic efflux transporters and endanger honey bees." PLoS ONE **6**(11): e26796.

Khan, R. B. and M. D. Dethe (2004). "Median lethal time of new pesticides to foragers of honey bees." Pestology **28**(1): 28-29.

Laurino, D., A. Marino, et al. (2010). "Acute oral toxicity of neonicotinoids on different honey bee strains." Redia **93**: 99-102.

Laurino, D., M. Porporato, et al. (2011). "Toxicity of neonicotinoid insecticides to honey bees: Laboratory tests." Bulletin of Insectology **64**(1): 107-113.

Maus, C. and R. Nauen (2011). "Letter to the author. Statement on the finding of the study: VIDAU et al. (2011): Exposure to Sublethal Doses of Fipronil and Thiacloprid Highly Increases Mortality of Honeybees Previously Infected by *Nosema ceranae*. PLoS ONE 6 (2011) 1-8." Toxicology xx: xx.

Mommaerts, V., S. Reynders, et al. (2010). "Risk assessment for side-effects of neonicotinoids against bumblebees with and without impairing foraging behavior." Ecotoxicology 19: 207-215.

Pettis, J. S., E. M. Lichtenberg, et al. (2013). "Crop pollination exposes honey bees to pesticides which alters their susceptibility to the gut pathogen *Nosema ceranae*." PLoS ONE 8(7): e70182.

5.1.2.e [redacted] (2001). Laboratory Testing for Toxicity of Tank Mixes with Calypso SC 480 + various Fungicides on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) (Hymenoptera, Apidae). 5.1.2.e [redacted]
5.1.2.e [redacted]

Schmuck, R., T. Stadler, et al. (2003). "Field relevance of a synergistic effect observed in the laboratory between an EBI fungicide and a chloronicotinyl insecticide in the honeybee (*Apis mellifera* L., Hymenoptera)." Pest Management Science 59: 279-286.

Valdovinos-Nuñez, G. R., J. J. G. Quezada-Euán, et al. (2009). "Comparative toxicity of pesticides to stingless bees (Hymenoptera: Apidae: Meliponini)." Journal of Economic Entomology 102(5): 1737-1742.

Semi veldstudies - thiacloprid

5.1.2.e [redacted] (2000). Effect of the application of Calypso 480 SC and BSN 2060 240 SC on pollinating bumblebees (*Bombus terrestris*) on greenhouse tomatoes. Barcelona, Espania, Bayer Hispania S.A. .

5.1.2.e [redacted] (1998). Testing toxicity to honey bee - *Apis mellifera* L. (tunnel test) according to EPPO Guideline No.170 (1992) following ANPP Guideline "Tunneltest" (DEBRAY 1989) – YRC 2894 SC 480., Bayer AG.

5.1.2.e [redacted] (2002). Assessment of side effects of Thiacloprid OD 240 on the honey bee (*Apis mellifera* L.) in the semi-field. 5.1.2.e [redacted]

5.1.2.e [redacted] (1997). Influence of YRC 2894 30WG 150 ppm by foliar spray on foraging activity of bumblebees (*Bombus terrestris*) in greenhouse tomatoes. 5.1.2.e [redacted]
5.1.2.e [redacted]

5.1.2.e [redacted] (1995). Assessment of side effects of YRC 2894 (techn.) to the honey bee, *Apis mellifera* L. in the laboratory following the EPPO Guideline No. 170., Bayer AG

5.1.2.e [redacted] (2010). Thiacloprid FS 400: A semi-field study with Thiacloprid FS 400 treated maize seed, investigating potential effects to exposed honeybee colonies in Northern Germany. 5.1.2.e [redacted]
5.1.2.e [redacted]

5.1.2.e [redacted] (2012). Determination of side-effects of thiacloprid OD 240 on honey bee (*Apis mellifera* L.) brood under confined semi-field conditions. 5.1.2.e [redacted]
5.1.2.e [redacted]

Veldstudies - thiacloprid

5.1.2.e [redacted] (2010). Assessment of Side Effects of Maize Grown from Seeds Treated with Thiacloprid FS 400 on the Honeybee (*Apis mellifera* L.) in a Long-Term Field Study in Northern Germany. 5.1.2.e [redacted]

Synergisme studies – semi veldstudies - thiacloprid

5.1.2.e [redacted] (2009). First Amendment to Study Report. Evaluation of the effects of a tank mixture of Thiacloprid OD 240 plus Prothioconazole EC 250 in summer rape on honeybees (*Apis mellifera*) in the semifield.

5.1.2.e [redacted] (2003). Evaluation of the effects of a tank mixture of Thiacloprid OD 240 plus Prothioconazole EC 250 in summer rape on honeybees (*Apis mellifera*) in the semifield.

5.1.2.e et al. (2003). "Field relevance of a synergistic effect observed in the laboratory between an EBI fungicide and a chloronicotinyl insecticide in the honeybee (*Apis mellifera* L, Hymenoptera)." Pest Management Science 59(3): 279-286.

5.1.2.e 5.1.2.e et al. (2006a). Evaluation of the effect of a tank mixture of Thiachloprid OD 240 + Tebuconazole EW 250 on honeybees (*Apis mellifera*) in a semifield test in *Phacelia tanacetifolia*.

5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e et al. (2006b). Evaluation of the effect of a tank mixture of Thiachloprid OD 240 + Prothioconazole EC 250 + Lambda-Cyhalothrin CS 100 on honeybees (*Apis mellifera*) in a semifield test in *Phacelia tanacetifolia*.

5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e et al. (2006c). Evaluation of the effect of a tank mixture of Thiachloprid OD 240 + Prothioconazole EC 250 + Alpha-Cypermethrin SC 100 on honeybees (*Apis mellifera*) in a semifield test in *Phacelia tanacetifolia*.

Studies aangeleverd thiachloprid en acetamiprid door 3e partijen (Denka, Greenpeace, 5.1.2.e PAN Europe)

Aliouane, Y., A. K. El Hassani, et al. (2009). "Subchronic exposure of honeybees to sublethal doses of pesticides: Effects on behavior." Environmental Toxicology and Chemistry 28(1): 113-122.

Anonymus (2008). "Population losses" monitoring project, Trial years 2004-2008, summary and provisional assessment of results, Bee Research Institutes of Germany: 16.

Arzone, A. and C. Vidano (1980). "Methods for testing pesticide toxicity to honey bees." Bollettino del Laboratorio di Entomologia Agraria "Filippo Silvestri" 37: 161-165.

Beketov, M. A. and M. Liess (2008). "Acute and delayed effects of the neonicotinoid insecticide thiacloprid on seven freshwater arthropods." Environmental Toxicology and Chemistry 27(2): 461-470.

Beketov, M. A., R. B. Schäfer, et al. (2008). "Long-term stream invertebrate community alterations induced by the insecticide thiacloprid: Effect concentrations and recovery dynamics." Science of the total environment 405: 96-108.

Brunet, J.-L., A. Badiou, et al. (2005). "In vivo metabolic fate of [14C]-acetamiprid in six biological compartments of the honeybee, *Apis mellifera* L." Pest Management Science 61: 742-748.

El Hassani, A. K., M. Dacher, et al. (2008). "Effects of sublethal doses of acetamiprid and thiamethoxam on the behavior of the honeybee (*Apis mellifera*)." Archives of Environmental Contamination and Toxicology 54(4): 653-661.

Fogel, M. N., M. I. Schneider, et al. (2013). "Impact of the neonicotinoid acetamiprid on immature stages of the predator *Eriopis connexa* (Coleoptera: Coccinellidae)." Ecotoxicology DOI 10.1007/s10646-013-1094-5.

5.1.2.e (2012). Untersuchungen zum Auftreten von Bienenverlusten in Mais- und Rapsanbaugebieten Österreichs und möglicher Zusammenhänge mit Bienenkrankheiten und dem Einsatz von Pflanzenschutzmitteln (Projekt-Akronym: MELISSA): 196.

Goulson, D. (2013). "An overview of the environmental risks posed by neonicotinoid insecticides." Journal of Applied Ecology 50: 977-987.

Hawthorne, D. J. and G. P. Dively (2011). "Killing them with kindness? In-hive medications may inhibit xenobiotic efflux transporters and endanger honey bees." PLoS ONE 6(11): e26796.

Iwasa, T., N. Motoyama, et al. (2004). "Mechanisms for differential toxicity of neonicotinoid insecticides in the honey bee, *Apis mellifera*." Crop Protection 23(5): 371-378.

Jeyalakshmi, T., R. Shanmugasundaram, et al. (2011). "Comparative toxicity of certain insecticides against *Apis cerana indica* under semi field and laboratory conditions." Pestology 35(12): 23-26.

Johnson, R. M., M. D. Ellis, et al. (2010). "Pesticides and honey bee toxicity - USA." Apidologie 41: 312-331.

Kimura-Kuroda, J., Y. Komuta, et al. (2012). "Nicotine-Like Effects of the Neonicotinoid Insecticides Acetamiprid and Imidacloprid on Cerebellar Neurons from Neonatal Rats." J 2: 1-11.

- Laurino, D., A. Marino, et al. (2010). "Acute oral toxicity of neonicotinoids on different honey bee strains." Redia 93: 99-102.
- Laurino, D., M. Porporato, et al. (2011). "Toxicity of neonicotinoid insecticides to honey bees: Laboratory tests." Bulletin of Insectology 64(1): 107-113.
- Liess, M. and M. Beketov (2011). "Traits and stress: keys to identify community effects of low levels of toxicants in test systems." Ecotoxicology 20: 1328–1340.
- Liess, M. and M. A. Beketov (2012). "Rebuttal related to "Traits and Stress: Keys to identify community effects of low levels of toxicants in test systems" by Liess and Beketov (2011)." Ecotoxicology 21: 300-303.
- Mason, R., H. Tennekes, et al. (2013). "Immune Suppression by Neonicotinoid Insecticides at the Root of Global Wildlife Declines." Journal of Environmental Immunology and Toxicology 1(1): 3-12.
- Miao, J., Z.-B. Du, et al. (2013). "Sub-lethal effects of four neonicotinoid seed treatments on the demography and feeding behaviour of the wheat aphid *Sitobion avenae*." Pest Management Science DOI 10.1002/ps.3523.
- Mota-Sanchez, D., R. M. Hollingworth, et al. (2006). "Resistance and cross-resistance to neonicotinoid insecticides and spinosad in the Colorado potato beetle, *Leptinotarsa decemlineata* (Say) (Coleoptera: Chrysomelidae)." Pest Management Science 62(1): 30-37.
- Pavlaki, M. D., R. Pereira, et al. (2011). "Effects of binary mixtures on the life traits of *Daphnia magna*." Ecotoxicology and Environmental Safety 74: 99-110.
- Pettis, J. S., E. M. Lichtenberg, et al. (2013). "Crop Pollination Exposes Honey Bees to Pesticides Which Alters Their Susceptibility to the Gut Pathogen *Nosema ceranae*." PLoS ONE 8(7): e70182.
- Pohorecka, K., P. Skubida, et al. (2012). "Residues of residues of neonicotinoid insecticides in bee collected plant materials from oilseed rape crops and their effect on bee colonies." Journal of Agricultural Science 56(2): 115-134.
- Sanches-Bayo, F. (2009). "From simple toxicological models to prediction of toxic effects in time." Ecotoxicology 18: 343-354.
- Tennekes, H. (2010). "The significance of the Druckrey–Küpfmüller equation for risk assessment—The toxicity of neonicotinoid insecticides to arthropods is reinforced by exposure time." Toxicology 276(1): 1-4.
- Tennekes, H. and F. Sanchez-Bayo (2013). "The molecular basis of simple relationships between exposure concentration and toxic effects with time." Toxicology 309: 39-51.
- Van den Brink, P. J. and C. J. F. Ter Braak (2012). "Response to "traits and stress: keys to identify community effects of low levels of toxicants in test systems" by Liess and Beketov (2011)." Ecotoxicology 21: 297–299.
- Van der Sluijs, J. P., N. Simon-Delso, et al. (2013). "Neonicotinoids, bee disorders and the sustainability of pollinator services." Current Opinion in Environmental Sustainability 5: Corrected proof.
- van Engelsdorp, D., E. Lengerich, et al. (2013). "Standard epidemiological methods to understand and improve *Apis mellifera* health." Journal of Apicultural Research 52(1): DOI 10.3896/IBRA.3891.3852.3891.3808.
- Vojoudi, S. and M. Saber (2013). "Lethal and sublethal effects of thiacloprid on survival, growth and reproduction of *Helicoverpa armigera* (Lepidoptera: Noctuidae)." Archives Of Phytopathology And Plant Protection.
- Wu, J. Y., C. M. Anelli, et al. (2011). "Sub-Lethal Effects of Pesticide Residues in Brood Comb on Worker Honey Bee (*Apis mellifera*) Development and Longevity." PlosOne 6(2): 1-11.
- Yáñez, K. P., J. L. Bernal, et al. (2013). "Determination of seven neonicotinoid insecticides in beeswax by liquid chromatography coupled to electrospray-mass spectrometry using a fused-core column." Journal of Chromatography A 1285: 110-117.

Studies en artikelen algemene bijenproblematiek

Neonicotinoïden en bijensterfte, oorzaak en gevolg? (Tjeerd Blacquièrre, WUR) bron:
[http://enews.nieuwskiosk.nl/more.aspx?e=7786&b=60883&u=\\$uid\\$](http://enews.nieuwskiosk.nl/more.aspx?e=7786&b=60883&u=uid)

Dåg vlinders dåg bijtjes. Jop de Vrieze, NRC Handelsblad, Bijlage Wetenschap, 29-08-2009

News Release ECPA - European Commission will push for a ban on neonicotinoids - ECPA regrets to see the rejection of a proportionate and evidence-based approach and the lack of a robust scientific basis for this ban 29th April 2013

Beantwoording Kamervragen over gewasbeschermingsmiddelen en bijensterfte door dr. Henk Bleker
Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (15 juli 2011)

Visie bijenhouderij en insectbestuiving (Tjeerd Blacquièrre, WUR). Bron:
<http://documents.plant.wur.nl/pri/bijen/227.pdf>

Protecting the pollinators, Chrissie Giles in Wellcome News, spring 2011 (editie nr 66).

Bijensterfte als gevolg van ongediertebestrijding? Tjeerd Blacquièrre WUR in KAD Kennis, nummer 2
2012)

De teloorgang van de bijen. <http://werkgroepdrenthe.partijvoordedieren.nl/recent/news//7364/de-teloorgang-van-de-bijen>

Rol van pesticiden ten opzichte van ziekte(verwekker)s: zie sheet 9 (imkers) en 10 (labs) van DG
SANCO presentatie (Laddomada 2013)

Statement WU over pesticiden en bijen (5.1.2.e 2011)

Dubbele risicostudie door de PD in opdracht van het Ct(g)b over het voorkomen van sterfte van bijen
en hommels (1997)

Overig

Ctgb lijst met bij-aantrekkelijke gewassen

Risicobeoordeling van Frankrijk voor Supreme 20 SW obv acetamiprid . Note: is hetzelfde middel als
de NLse toegelaten middel Gazelle.

Risicobeoordeling voor bijen met betrekking tot de NLse toelatingen door Bayer.

Notitie van 5.1.2.e over synergisme en risicobeoordeling van de toegelaten middelen in
Nederland.

Notitie PAN Europe aangaande studies in DAR van acetamiprid.

DAR thiacloprid, volume 3 - aangaande risicobeoordeling milieu

Bijlage II - Plan van Aanpak project Herbeoordeling acetamiprid en thiacloprid voor het risico van bijen.

Projectnaam

Herbeoordeling van risico voor bijen van de neonicotinoïden 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 neonicotinoïden 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 2013 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.

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.

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

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

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 bijendeskundigen (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: (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
- Nota aan staatssecretaris over resultaat versnelde herbeoordeling, bespreking van nota in Collegevergadering december

NB opleverdatum is afhankelijk van datum opdracht voor fase 2.

Buiten reikwijdte verzoek



Bijlage III Project voortgang

Fase 1 – Analyse noodzaak versnelde herbeoordeling

- Eerste overleg met industrie en NGOs aangaande opzet en input hernieuwde risicobeoordeling -

Meeting met 5.1.2.e (Denka), 5.1.2.e (Greenpeace), 5.1.2.e (PAN Europe) en 5.1.2.e 5.1.2.e en 5.1.2.e en 5.1.2.e heeft op 24 juli plaatsgevonden. Uitstel van de meeting naar eind juli is besloten om meer overzicht te krijgen in de aangeleverde studies van alle partijen eer het overleg plaatsvindt.

Aandachtspunten door aanwezigen aangedragen tijdens dit overleg zijn:

- 5.1.2.e *Neem het voorzorgsprincipe als specifiek onderdeel mee in de herbeoordeling van thiacloprid en acetamiprid.*
- 5.1.2.e *In fase I waar WUR en RIVM als kennispartners optreden zouden meer NGOs/deskundigen moeten worden meegenomen.*
- 5.1.2.e *Benoem duidelijk het kader van beoordeling: wordt alleen de honingbij of worden alle wilde bijen meegenomen in de herbeoordeling.*

Algemene aandachtspunten aangegeven door aanwezigen:

- 5.1.2.e *geeft aan dat de eindconclusie voor toegelaten middelen door het Ctgb te stellig is naar zijn mening: dat een middel veilig is indien de voorschriften worden gevolgd. Hierbij is het onderscheid tussen toegelaten (veilig) en niet toegelaten (niet veilig) te zwart/wit.*
- 5.1.2.e *geeft aan dat de focus op bestrijdingsmiddelen in de bijenproblematiek buitenproportioneel is en de overige factoren (o.a. varroamijt en bloemendiversiteit) meer aandacht verdienen.*

- Input literatuur NGOs en industrie, aanleveren voor begin juli

Voltooid. Er zijn brieven uitgegaan met een dataverzoek naar PAN Europe, Greenpeace, bijenstichting, Natuur en Milieu, Centrum Landbouw en Milieu en 5.1.2.e Er is verlenging verleend aan 5.1.2.e 5.1.2.e en Greenpeace. CLM en Natuur en Milieu hebben niet gereageerd.

Literatuuronderzoek en samenvatting door RIVM /WUR , Deadline begin augustus

Voltooid voor thiacloprid. Week 34 voltooid voor acetamiprid. Verlate voltooiing van acetamiprid is door aanleveren studies van DAR (vakantie omstandigheden) die moeten worden geherevalueerd door aanmerkingen van PAN Europe op conclusies in DAR.

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

Omdat er een advies ligt om naar fase II te gaan vanwege synergisme met andere stoffen zullen de bijendeskundigen met name in fase II worden ingeschakeld. RIVM is betrokken bij fase I en II.

- Concept advies noodzaak herbeoordeling: Ctgb Deadline eind augustus

Eerste notitie is gereed voor collegevergadering van augustus

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

Omdat er een advies ligt om naar fase II te gaan vanwege synergisme zal dit overleg worden uitgesteld naar tweede helft September. Overleg met toelatingshouders zal begin September plaatsvinden.

- Advies bespreken in College in september vergadering

Eerste notitie is gereed voor collegevergadering van augustus

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

Deadline nog op schema.

Fase II

Start van Fase II ligt op schema.