

Projectnaam

Herbeoordeling van risico voor bijen van de neonicotinoïdes thiacloprid en acetamiprid – PVA fase I-B

Datum: 9 oktober 2013

Opstellers: 5.1.2.e en 5.1.2.e

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. Bij het AO overleg 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.

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.

Fase I-A Resultaten van analyse noodzaak versnelde herbeoordeling

potentieel probleem vs concreet risico

In fase I is synergisme geïdentificeerd als potentiële grond voor onderschatting van het risico voor bijen in de huidige toelatingsbeoordeling voor middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid. 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).

Op dit moment is echter weinig inzage in de orde van grootte van de potentiële onderschatting van het risico van bijen door synergisme. Deze onderschatting van het risico van bijen zal concreet, of zo concreet mogelijk, moeten worden gemaakt om de vervolgstappen degelijk en transparant te onderbouwen. Ook bij de discussie met NGOs, deskundigen en politiek is het noodzakelijk om meer inzage in de bredere problematiek van synergisme te hebben.

EU of nationale aanpak en methodiek ontwikkeling

Een sterk Europees traject ter afstemming van de methodiek voor meenemen van synergisme in de risicobeoordeling is noodzakelijk, ongeacht of er wel of geen besluit komt te liggen tot versneld ingrijpen in de toelating. Onder de verordening hebben lidstaten de mogelijkheid om specifieke nationale elementen mee te nemen in de beoordeling die de andere zonale lidstaten vervolgens niet beïnvloeden. Omdat het onderwerp bijen geen nationaal specifiek element is, zullen overige zonale lidstaten, conform artikel 44 van de verordening, moeten participeren of notificeren wanneer Nederland versneld ingrijpt. Bestuurlijk gezien kan Nederland dus niet om de zonale lidstaten heen.

Er is op dit moment geen Europees richtsnoer voor synergisme. Het ontwikkelen en harmoniseren van een richtsnoer zal jaren op zich laten wachten, waardoor een tussenoplossing moeten worden gevonden in samenwerking met de overige lidstaten voor thiacloprid en acetamiprid. Het is daarbij mogelijk dat synergisme altijd ad hoc per stof moet worden beoordeeld omdat er geen algemene richtsnoer kan worden gemaakt.

Besluit College

Het College heeft hierop besloten dat een tussenfase noodzakelijk is om bovenstaande punten verder uit te werken voordat er kan besloten of acetamiprid en thiacloprid versneld moeten worden herbeoordeeld. Het College heeft het ministerie geïnformeerd van bovenstaande resultaten en de noodzaak van een tussenfase.

Plan van aanpak fase I-B

Het doel van fase I-B is om meer inzage rondom de algemene problematiek van synergisme en het ontbreken van een EU geharmoniseerde richtsnoer voor synergisme te krijgen. Hierdoor is het noodzakelijk geacht om eerst het algehele kader voor synergisme vorm te geven voordat er een beslissing kan worden genomen over herbeoordelen van de middelen o.b.v. thiacloprid en acetamiprid. In deze fase zullen de volgende activiteiten worden verricht:

1. waardering van de studies aangaande synergisme van thiacloprid en acetamiprid met fungicides om het risico concreter te maken.
2. onderzoek naar overige synergisme interacties op bijen om het algemene problematiek rondom synergisme concreter te kunnen inschatten. Hierbij zal ook een kritische analyse van EFSA opinie van 2012 worden gemaakt (zie bijlage II voor hoofdstuk 6 - synergisme in EFSA opinie)
3. prioritering van stoffen interacties m.b.t. bijen toxicologie
4. overleg met kennisinstituten over synergisme en risicobeoordeling om een Nederlands inhoudelijk standpunt voor de EU te realiseren
5. overleg met EFSA, en de RMS en co-RMS van acetamiprid en thiacloprid om synergisme in de EU stofbeoordelingen te integreren en harmoniseren. NL is RMS van acetamiprid.

Er zal een sterke focus zijn op het Europees brede aanpak betreffende het harmoniseren van de stofbeoordeling, de algemene synergisme problematiek en voor eventuele voorgestelde maatregelen.

Aan het eind van de voorgestelde tussenfase zal wederom een advies worden uitgebracht aan het College in de vergadering van januari en februari. Het College wordt geadviseerd de Staatssecretaris aangehaakt te houden en zo nodig in te schakelen. Ook hier zijn wij voornemens om een advies aan de staatssecretaris uit te brengen naar aanleiding van het afronden van de tussenfase. Dit advies zal in februari worden verstuurd.

Projectplan

Buiten reikwijdte verzoek

