

Projectnaam

Herbeoordeling van bestaande toegelaten neonicotinoïden

Datum: 1 mei 2015

Opstellers: 5.1.2.e en 5.1.2.e

Korte omschrijving project en aanleiding (nut- en noodzaak)

De chieft scientific adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie (EC) heeft het EASAC verzocht om een bijdrage te leveren aan de discussie omtrent neonicotinoïden. Het EASAC heeft begin april een rapport gepubliceerd getiteld 'Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids'. Het rapport heeft geleid tot hernieuwde aandacht voor dit dossier in de media. De verwachting is dat dit rapport ook in de Tweede Kamer zal leiden tot vragen en tot het opnieuw aanhalen van de motie tot verbod op alle neonicotinoïden van de PvdD. Intussen heeft staatssecretaris Dijkstra op 10 april jl. een brief naar de Tweede Kamer gezonden en een brief naar de EU Commissioner Andriukaitis van SANTE. (opm sus: Graag deze beide brieven even noemen)

Daarnaast heeft De staatssecretaris van het ministerie van Economische Zaken heeft het Ctgb per brief, d.d. 10 april 2015, verzocht om 'op basis van het EASAC-rapport de toelatingen van neonicotinoïden in Nederland te herbeoordelen en mij zo spoedig mogelijk te informeren of dit onderzoek het Ctgb aanleiding geeft tot het intrekken van toelatingen van deze middelen.' Inmiddels zijn in Nature 2 relevante artikelen gepubliceerd over bijen. In overleg met het ministerie is besloten deze artikelen mee te nemen in het herbeoordelingstraject.

Het is nog onduidelijk welk Europees traject de EC Commissie, als opdrachtgever van EASAC, zal starten naar aanleiding van het rapport. Tijdens de komende vergadering van het SCoPAFF zal de EC dit naar verwachting toelichten. Nederland zal een procestoelichting in een interventie bepleiten, cf. de brief aan Commissioner Andriukaitis. Waarschijnlijk wordt het rapport ingebracht in de geplande Europese herbeoordeling van de neonicotinoïden die start in de tweede helft van 2015. De Commissie heeft EFSA reeds gemandateerd om de benodigde informatie te verzamelen voor deze herbeoordeling. Dit is de herbeoordeling waarin het Europese besluit tot beperking van het gebruik ivm de risico's voor bijen wordt geëvalueerd. De verwachting is dat deze Europese herbeoordeling van alle neonicotinoïden in 2016 wordt afgerond.

Projectdoelstelling- en resultaten

Het doel van het project is om toelatingen van neonicotinoïden te herbeoordelen op basis van het EASAC-rapport en de twee genoemde Nature artikelen. Waar in dit plan van aanpak EASAC wordt genoemd, worden ook deze twee Nature artikelen bedoeld.

In eerste instantie wordt de analyse (hoe? Wat bestuderen jullie meteen?, wat niet?) gemaakt of de bevindingen van het EASAC aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van neonicotinoïden versneld te herbeoordelen vooruitlopend op de aangekondigde herbeoordeling van neonicotinoïden in Europa. Bij deze analyse zal afstemming worden gezocht met het RIVM, die reeds in opdracht van het ministerie van I&M naar het EASAC-rapport hebben gekeken. als Europees zal ook met de lidstaten Duitsland en Frankrijk, die beide actief als RMS?? zijn op het neonicotinoïden dossier.

Uit een eerste screening van het rapport is duidelijk geworden dat in de analyse de volgende aspecten een rol spelen:

- of en in welke mate ernstige concrete risico's kunnen (aan de hand van gegevens? Studies?) worden geïdentificeerd voor de toegelaten middelen op basis van neonicotinoïden in Nederland;
- in hoeverre de bevindingen van het EASAC onderdeel uitmaken van het toetsingskader waarin aanvragen voor middelen worden getoetst. En zo nee, waarom niet (opm 5.1.2.e bijv complexiteit van ecosysteem-onderzoek)

- opm 5.1.2.e graag hier kort aangeven wat er gebeurt als de zaak stopt na 'in eerste instantie', omdat jullie geen aanleiding zien voor herbeoordeling.

Mocht hier aanleiding voor zijn, dan zal het Ctgb in tweede instantie een herbeoordeling uitvoeren van de Nederlandse toelatingen waarvoor risico's zijn geïdentificeerd, conform artikel 44 van de Verordening gewasbescherming 1107/2009. Het Ctgb zal een dergelijke herbeoordeling uitvoeren aan de hand van de laatste stand der wetenschap, waaronder het EASAC-rapport en het nieuwste 'guidance document on bees' dat nog niet is aangenomen.

Als op basis van deze herbeoordeling grote (wat is dat? Hoe bepalen jullie wat groot is? Zijn daar regels/criteria voor?) of ontoelaatbare risico's voor het gebruik van de in Nederland toegelaten middelen worden vastgesteld, dat zal het Ctgb ingrijpen in de bestaande toelatingen, vooruitlopend op de Europese besluitvorming naar aanleiding van de herbeoordeling.

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 dermate ernstig zijn dat de toelating van de markt kan worden gehaald, anders... (juridisch risico?? Haal anders ook de eerdere kamerbrieven aan; bijv de procedurebrief van 26 november 2014). 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 (dat zijn.....) worden geïdentificeerd. Echter, datagaps als zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking.

Een versnelde herbeoordeling van Nederlandse toelatingen conform artikel 44 van de Verordening gewasbescherming, dient zowel wetenschappelijk inhoudelijk als bestuurlijk juridisch zorgvuldig te worden uitgevoerd. Dit wordt bereikt door de toelatinghouders te betrekken bij het proces. Zij krijgen de gelegenheid om nieuwe gegevens te leveren en te reageren op (tussen) resultaten (de zogenaamde hoor- en wederhoor procedure).

Resultaat:

Fase 1:

- Analyse of het EASAC-rapport en de twee2 Nature artikelen aanleiding vormen om nationaal de middelen op basis van neonicotinoïden versneld formeel te herbeoordelen;
- Nota aan de staatssecretaris over het resultaat van de analyse;

Fase 2:

- Mocht hier aanleiding toe zijn, een nationale herbeoordeling van middelen op basis van neonicotinoïden vooruitlopend op de aangekondigde herbeoordeling van neonicotinoïden in Europa;
- Indien relevant: Besluitvorming over de aan te passen toelatingen;
- Nota aan de staatssecretaris over het resultaat van de nationale herbeoordeling. Voorstellen tot het verdere proces, ook in de EU (notificatie etc)

Activiteiten, mijlpalen en deadlines

Fase 1 – Eerste analyse nav EASAC-publicatie en de twee2 Nature artikelen

- Ctgb voert een analyse uit op het EASAC-rapport en de twee2 Nature artikelen waarbij de bevindingen worden beoordeeld in samenhang met de in Nederland toegelaten middelen op basis van neonicotinoïden. – april/mei
- Collegebespreking van analyse– mei
- Collegebespreking advies - juni
- Nota resultaat analyse EASAC-publicatie en de 2twee Nature artikelen: 26 juni
- OPM 5.1.2.e graag aanpassen dit is een cruciaal stuk tekst! Het ministerie wil De staatssecretaris heeft de Tweede Kamer toegezegd haar te zullen informeren voor het zomerreces van 3 juli 2015. Daarvoor is het over het advies van het Ctgb ruim voor die datum nodig. Informeren voor de start van het zomerreces, 3 juli. Aangezien daartoe weinig tijd is na de Collegevergadering van juni, wordt in aanloop naar die Collegebespreking informatie uitgewisseld tussen het Ctgb en het ministerie.

Fase 2 –Nadere herbeoordeling Nederlandse toelatingen van neonicotinoïden

Indien uit een eerste analyse blijkt dat nav de bevindingen van het EASAC en de 2twee Nature artikelen mogelijke grote of ontoelaatbare risico's voor mens, dier of milieu kunnen worden afgeleid, zal het Ctgb, conform artikel 44 van Verordening gewasbescherming, een formele herbeoordeling uitvoeren vooruitlopend op de Europese herbeoordeling neonicotinoïden.

- Vernieuwde risicobeoordeling van de relevante Nederlandse toelatingen –
- Collegebesluit over risicobeoordeling -
- Afstemming risicobeoordeling met toelatinghouders -
- Aanpassen risicobeoordeling nav afstemming met toelatinghouders -
- Collegebesluit aanpassen toelatingen– Collegevergadering -
- Nota aan staatssecretaris over resultaat versnelde herbeoordeling, bespreking van nota in Collegevergadering -

	april		mei		juni		juli		augustus		september		oktober		november		december																						
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	
Fase 1																																							
Analyse																																							
Eerste bespreking																																							
Besluitvorming																																							
Nota EZ																																							
Fase 2																																							
Opstellen risicobeoordeling																																							
Collegebesluit																																							
Afstemmen toelatinghouders																																							
Aanpassen risicobeoordeling																																							
Collegebesluit																																							
Nota EZ																																							

De precieze planning van fase 2 wordt nader overeengekomen zodra duidelijk is wat de scope is van de herbeoordeling. Daarbij worden ook de bezwaar- en beroepprocedures betrokken die momenteel lopen tegen de reeds genomen neonicotinoïden besluiten. Dit betreft procedures tegen onder andere de EU-bijbesluiten en de waterbesluiten. Idealiter worden de planning van fase 2 en de planning van deze procedures wordt op elkaar afgestemd. Mocht fase 2 leiden tot aanpassing van toelatingen dan kunnen nieuw ingediende bezwaren niet worden uitgesloten.

Buiten reikwijdte verzoek

Projectplan

Buiten reikwijdte verzoek

