

Aan de Staatsecretaris van het Ministerie van Economische Zaken  
Dhr. M. van Dam  
Postbus 20401  
2500 EK DEN HAAG

Geachte heer Van Dam,

Het Ctgb heeft op 10 december jl. het literatuuronderzoek 'Neonicotinoïden en risico's voor vissen (Van Emmerik, 2015)' van Sportvisserij Nederland ontvangen. Dit rapport is gebaseerd op een beknopt literatuuronderzoek en is een update van de factsheet *Neonicotines- eigenschappen en mogelijke effecten op vis* die in 2011 is verschenen (Van Emmerik, 2011).

In de conclusie van deze update staat het volgende: "De concentraties van een aantal neonicotinoïden en fipronil in Nederland overschrijden de normen regelmatig. Neonicotinoïden en fipronil hebben negatieve effecten op veel niet-doelsoorten. Recent Nederlands onderzoek heeft laten zien dat er in wateren waarin de normen voor imidacloprid werden overschreden, er veel minder macrofauna werd aangetroffen. Alle Nederlandse zoetwatervissoorten gebruiken macrofauna als voedsel in één of meer levensstadia. De alarmerende conclusie voor vissen lijkt dan ook dat de voorkomende normoverschrijding van neonicotinoïden er toe leidt dat er veel minder voedsel beschikbaar is. Bovendien vormt fipronil direct een risico omdat vissen daar gevoelig voor zijn."

Het Ctgb heeft het deel van het literatuuronderzoek dat de mogelijke effecten van neonicotinoïden op vissen en de mogelijke indirecte effecten via het voedsel op vissen beschrijft, geëvalueerd. Op basis van deze informatie heeft het Ctgb zich een oordeel gevormd of een herbeoordeling van de toelatingen op basis van de in het rapport genoemde neonicotinoïden en fipronil in Nederland nodig is.

#### Oordeel van het Ctgb

In het rapport worden ingegaan op een viertal stoffen: drie neonicotinoïden (imidacloprid, clothianidine en thiamethoxam) en fipronil

Het Ctgb is tot oordeel gekomen dat voor de neonicotinoïden geen studies genoemd worden die in eerdere beoordelingen nog niet zijn meegenomen of die relevant zijn voor de in Nederlands gehanteerde toelatingscriteria of normen of die representatief zijn voor de Nederlandse situatie.

Voor fipronil worden studies aangehaald die of niet representatief zijn voor de Nederlandse situatie of waarvan de gebruikte concentraties ver boven het Maximaal Toelaatbaar Risico liggen en boven wat in de Nederlandse wateren wordt gemeten. Daarnaast hanteert het Ctgb geen toelatingscriterium voor fipronil voor het oppervlaktewater. Dit omdat de twee middelen die op basis van fipronil in Nederland zijn toegelaten geen risico voor het oppervlaktewater vormen.

Derhalve levert het literatuuronderzoek 'Neonicotinoïden en risico's voor vissen' geen nieuwe feiten die aanleiding kunnen vormen voor een herbeoordeling van de toelatingen op basis van de stoffen imidacloprid, clothianidine, thiamethoxam en fipronil.

#### EFSA

Op 13 januari jl. heeft de EFSA in een persbericht doen uitgaan waarin aangegeven werd dat de herbeoordeling van imidacloprid clothianidin en thiamethoxam op de risico's voor bijen die hieraan blootgesteld worden niet voor januari 2017 afgerond zal zijn.

De expiratedata voor de stofplaatsingen voor imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam zijn resp. 31 juli 2019, 31 januari 2018 en 30 april 2018. Voor fipronil is de expiratedatum 31 juli 2018.

Nieuwe wetenschappelijke informatie.

Eind 2015 is een studie van WUR-Alterra verschenen naar het effect van imidacloprid, thiacloprid en thiametoxam op de winterpopulaties van de haft *Cloeon dipterum*. Het Ctgb heeft een eerste analyse uitgevoerd en geeft op basis hiervan aan nog geen reden te hebben om een herbeoordeling van toelatingen op basis van genoemde stoffen te overwegen. Deze studie zal ook nog nader onderzocht worden.

Regelmatig komen nieuwe studies en wetenschappelijke informatie beschikbaar over de relatie tussen neonicotinoïden en de gezondheid van waterorganismen. Het Ctgb houdt alle wetenschappelijke ontwikkelingen hierover nauwlettend in de gaten. Mocht er nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar komen welke een risico aantoont voor mens, dier of milieu voor toegelaten Nederlandse toepassingen, dan zal het Ctgb dit in beschouwing nemen.

Hoogachtend,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Dhr, ir. J.F. de Leeuw

## **Bijlage 1: Evaluatie van het literatuuronderzoek Neonicotinoïden en risico's voor vissen (Van Emmerik, 2015)**

### *Normen*

In het literatuuronderzoek wordt geconcludeerd dat de concentraties van een aantal neonicotinoïden en fipronil in Nederland de normen regelmatig overschrijden.

Van Emmerik (2015) verwijst naar het MTR (Maximaal Toelaatbaar Risico) van 13 ng/L en naar de normen voor de Kaderrichtlijn Water (KRW): het JG-MKN (jaargemiddelde) van 67 ng/L en de MAC-MKN (Maximum Acceptable Concentration) van 200 ng/L (zie van Dijk et al. 2013). Daarbij wordt ook aangegeven dat de JG-MKN wordt aangescherpt naar 8,3 ng/L op basis van Smit (2014, RIVM) en Smit et al. (2015, RIVM).

De MTR voor fipronil is 0,07 ng/L. Het Ctgb heeft geen toelatingscriterium voor fipronil, aangezien er bij de toepassing van de twee desbetreffende toegelaten middelen geen belasting van het oppervlaktewater plaatsvindt. De bestrijdingsmiddelenatlas laat echter wel zien dat de stof in het Nederlandse oppervlaktewater wordt aangetroffen.

### *Effecten op beschikbaar voedsel*

In onderstaande tabel staan de studies vermeld die door Van Emmerik (2015) zijn aangehaald en die door het Ctgb zijn geëvalueerd op de mogelijke effecten op vissen via de afname van voedsel (i.e., afname aquatische invertebraten).

<b>Studie</b>	<b>Betrekking op</b>	<b>Studie al eerder gebruikt of reden dat studie niet gebruikt wordt</b>
Van Dijk et al., 2013	imidacloprid	<i>Gebruikt</i> bij herbeoordeling voor het risico voor aquatische organismen van imidacloprid-houdende middelen (01/2014)
Roessink et al., 2013	imidacloprid	<i>Gebruikt</i> bij het bepalen van het huidige toelatingscriterium voor imidacloprid
Liess et al., 2013	thiacloprid	<i>Niet relevant</i> gebruikte concentraties liggen ver boven de huidige toelatingscriteria van het Ctgb
Morrissey et al., 2015	neonicotinoïden	<i>Niet relevant</i> , refereert naar verouderde Nederlandse normen en geadviseerde waarden liggen boven huidige toelatingscriteria van het Ctgb voor imidacloprid

### *Conclusie*

In het literatuuronderzoek wordt het volgende geconcludeerd: 'Neonicotinoïden en fipronil hebben negatieve effecten op veel niet-doelsoorten. Recent Nederlands onderzoek heeft laten zien dat er in wateren waarin de normen voor imidacloprid werden overschreden, er veel minder macrofauna werd aangetroffen. Alle Nederlandse zoetwatervissoorten gebruiken macrofauna als voedsel in één of meer levensstadia. De alarmerende conclusie voor vissen lijkt dan ook dat de voorkomende normoverschrijding van neonicotinoïden er toe leidt dat er veel minder voedsel beschikbaar is.'

Het Ctgb kan op basis van de aangehaalde literatuur deze conclusie niet onderschrijven. Er kan op basis van de aangehaalde studies geen causaal verband worden aangetoond tussen de concentratie imidacloprid en het aantal waargenomen soorten. Daarnaast is het effect op de macroinvertebraten levensgemeenschap waarschijnlijk niet het gevolg van alleen de neonicotinoïden, maar een samenspel van factoren, waaronder mogelijk ook andere pesticiden.

### Imidacloprid

De reden dat er in de studie van Van Dijk et al. (2013) geen causaal verband aan te tonen is tussen de concentratie imidacloprid en het aantal waargenomen soorten, is het gevolg van de wijze waarop het onderzoek is uitgevoerd. De imidacloprid-concentraties en de biologische waarnemingen zijn niet van dezelfde locaties en hetzelfde tijdstip. Een radius van maximaal 1 km is gebruikt tussen de locaties waar imidacloprid is gemeten en de locaties van de biologische waarnemingen (fauna). Daarnaast was er een verschil in tijd van maximaal 160 dagen tussen de metingen van de concentraties en de biologische waarnemingen. Deze onzekerheden maken het zeer moeilijk om hieruit een conclusie te trekken.

Daarnaast geven Vijver en Van den Brink (2014) in hun reactie op het artikel van Van Dijk et al. (2013) aan dat zij fundamentele kritiek hebben op de wijze waarop de data zijn geanalyseerd en geïnterpreteerd. Zij zijn het wel eens dat effecten van imidacloprid zich voor kunnen doen tussen 13 en 67 ng/L (tussen MTR en JG-MKN).

De studie van Roessink et al. (2013) is door het Ctgb gebruikt om het huidige toelatingscriterium voor imidacloprid van 27 ng/L (per 31/1/2014) af te leiden. Op basis van de chronische toxiciteit van een aantal soorten macroinvertebraten (twee soorten eendagsvliegen, twee dansmuggen, één pluimmug, één slijkvlieg, één wants en de twee meest voorkomende kreeftachtigen in Nederlandse wateren) is er een chronische HC5 afgeleid van 27 ng/L. Deze normaflleiding is in Europa middels take note van het revised review report in mei 2015 vastgesteld en in werking getreden. De EFSA heeft op de HC5 van 27 ng/L nog een veiligheidsfactor van 3 toegepast waardoor de norm volgens EFSA op 9 ng/L uitkomt.

### Thiacloprid

De studie van Liess et al. (2013) met de stof thiacloprid beschrijft het effect op de populatiedichtheid van meerdere generaties van larven van de steekmug *Culex pipiens* bij herhaalde blootstelling aan lage doseringen van thiacloprid, in combinatie met de aan- en afwezigheid van interspecifieke competitie om voedsel. Zonder competitie van *Daphnia magna* waren er geen significante effecten bij een concentratie van 10000 ng/L en met competitie bij 3300 ng/L. Deze concentraties liggen ver boven de huidige toelatingscriteria van het Ctgb voor thiacloprid van 520 ng/L.

### Neonicotinoïden

Het review artikel van Morissey et al. (2015) over neonicotinoïden, op basis van 29 studies in 9 landen over de wereld, adviseert dat de ecologische drempelwaarden voor neonicotinoïden concentraties onder de 200 ng/L (voor korte-termijn acuut) en 35 ng/L (lange termijn chronisch) dienen te zijn om blijvende effecten te voorkomen in levensgemeenschappen van aquatische invertebraten. Deze waarden zijn bepaald d.m.v. een probabilistische analyse (SDD), waarbij 214 toxiciteitstesten van in totaal 48 soorten zijn gebruikt. Hierbij is gebruik gemaakt van data van meerdere neonicotinoïden waarbij de concentraties gestandaardiseerd zijn naar de molecuulmassa van imidacloprid. De auteurs vergelijken hun waarden met die van imidacloprid uit Vijver en Van den Brink (2014) en RIVM (2014), welke de hierboven vermelde MTR en oude en nieuwe JG-MKN zijn. De geadviseerde waarden van Morissey et al. (2015) liggen i.i.g. boven het huidige toelatingscriteria van het Ctgb voor imidacloprid van 27 ng/L.

### *Direct effect op vissen*

In het rapport van Van Emmerik (2015) worden zes artikelen besproken die betrekking hebben op de directe effecten op vissen. In de hierna volgende tabel wordt aangegeven op welke werkzame stoffen de studies betrekking hebben en wat de bevindingen van het Ctgb zijn.

<b>Studie</b>	<b>Betrekking op</b>	<b>Studie al eerder gebruikt of reden dat studie niet gebruikt wordt</b>
Sanchez-Bayo & Goka, 2005	imidacloprid	<i>Niet representatief</i> voor de Nederlandse situatie: studie is uitgevoerd in rijstvelden
Hayasaka et al., 2012	imidacloprid en fipronil	<i>Niet representatief</i> voor de Nederlandse situatie: studie is uitgevoerd in rijstvelden
Su et al., 2007	imidacloprid	<i>Niet relevant</i> , dit betreft een in vitro studie met niet-realistische concentraties
Clasen et al. 2011	fipronil	<i>Niet relevant</i> , gebruikte concentraties liggen ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten.
Ghisi et al. 2011	fipronil	<i>Niet relevant</i> , de concentratie van 100 ng/L, waarbij effecten optreden, ligt ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten. Daarnaast is gentoxiciteit geen responsvariabele van toxiciteitstesten voor aquatische organismen, i.h.k.v. risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.
Beggel et al. 2012	fipronil	<i>Niet relevant</i> , de concentratie van 100 ng/L, waarbij effecten optreden, ligt ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten

### Conclusie

In het literatuuronderzoek wordt geconcludeerd dat fipronil direct een risico voor vissen vormt omdat vissen daar gevoelig voor zijn.

Voor wat betreft de studies met fipronil concludeert het Ctgb dat de concentraties in de studies ver boven het MTR liggen en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten. Een deel van de studies lijkt met name gericht op het onderzoeken van werkingsmechanismen van fipronil in vissen.

### Imidacloprid

Sanchez-Bayo and Goka (2005) bekeken het effect van imidacloprid (door toediening van het middel Admire GR) en Zinkpyrithion (Ztp) op vissen (*Oryzias latipes*) in rijstvelden. De concentratie imidacloprid liep uiteen van 239200 ng/L op moment van toediening, 5200 ng/L na een week en 600 ng/L na vijfenvijftig dagen. Er werd geen sterfte of misvormingen waargenomen. Wel was er een infectie met parasieten (*Trichodina domerguei*), zowel in de controlegroep als bij de behandeling met imidacloprid. De mate infectie was echter aanzienlijk hoger bij behandeling met imidacloprid. Het patroon van de mate van infectie over de tijd was nagenoeg gelijk in de behandeling met imidacloprid en in de controlegroep. De auteurs schrijven de hogere mate van infectie bij imidacloprid toe aan stress a.g.v. - het pesticide op de vissen. De concentraties in deze studies liggen ver boven de huidige toelatingscriteria van het Ctgb voor imidacloprid van 27 ng/L en de normen vermeld onder het kopje 'Normen'. Daarnaast dient ook opgemerkt te worden dat infecties met

trichodiniden vaak duiden op eutrofiëring of een slechte waterkwaliteit (zie Marcogliese et al. 2012; hogere eenheden bacteriën). Juist de rijstvelden met de imidaclopridbehandeling, in tegenstelling tot de controlegroep, hadden te maken met een algenbloei. Er was geen infectie met parasieten in de behandeling met Ztp a.g.v. de mogelijke antibacteriële werking van deze stof.

In de studie van Hayasaka et al. (2012) werd het effect van imidacloprid en fipronil op de levensgemeenschap (vissen, zoöplankton en macroinvertebraten) in rijstveld-mesocosms onderzocht (zes cosms totaal: twee voor de controle en twee voor elk van de beide stoffen), over twee jaar bij een jaarlijkse blootstelling aan beide stoffen. De maximum concentraties voor imidacloprid waren in het eerste en tweede jaar 49000 en 39000 ng/L respectievelijk en voor fipronil < 1000 ng/L. De concentraties waren na 2 weken onder de LOD (*limit of detection*). Met behulp van Principale Response Curve-analyses (PRC) werden de veranderingen in de levensgemeenschap bekeken. De grootste verschillen met de controlegroep werden waargenomen bij de behandeling met fipronil. Uit het artikel is niet duidelijk of en hoe de waargenomen aantallen zijn gestandaardiseerd, aangezien aquatische invertebraten ook via visuele waarnemingen zijn geteld. De piek in het eerste jaar voor imidacloprid lijkt samen te hangen met de abundantie van *Stenocypris* (fig. 3b, zoöplankton), alhoewel qua abundantie de spreiding vrij groot is in de controlegroep. De auteurs geven aan dat wat betreft insecten er weinig verschillen zijn tussen de controlegroep en de imidaclopridbehandeling. De studie laat met name verschillen zien voor fipronil in het tweede jaar, dit komt door grotere aantallen zoöplankton, vedermuggen, steekmuggen en bloedzuigers. De auteurs concluderen dat de effecten voor insecten die in de waterkolom en op het wateroppervlak leven, bij de blootstelling in het tweede jaar, het grootst zijn. Echter geeft de PRC aan dat de aantallen juist groter zijn voor deze groep in de behandeling met fipronil. Ook hier geldt dat de spreiding vrij groot is, of de data gestandaardiseerd zijn is niet duidelijk. Het aantal replica's is laag, zeker in de controlegroep. Het verdient aanbeveling om het aantal replica's in de controlegroep het dubbele te laten zijn van de replica's in de groep met behandeling (zie EFSA 2013, Brock et al. 2014). Dit beïnvloedt de betrouwbaarheid. Verder is extrapolatie naar de Nederlandse situatie vrij lastig, aangezien het een zeer specifiek systeem betreft (rijstvelden).

Su et al. (2007) bestudeerden de in vitro acute cytotoxiciteit van imidacloprid op cellen in kieuwen van de platvis *Paralichthys olivaceus*. Schadelijke effecten werden waargenomen op de mitochondriën. Van Emmerik (2015) gaf met betrekking tot deze studie aan: "Het is niet duidelijk of een veld-realistische concentratie is toegepast." De concentraties in de studie varieerden van 0.5 tot 80 microgram imidacloprid per ml medium. Dit komt neer op een laagste concentratie van 500000 ng/L (0.5 mg/L). Dit is geen veld-realistische concentratie.

### Fipronil

Het verbouwen van rijst en het tegelijkertijd kweken van vis blijkt een economisch alternatief te zijn voor het alleen verbouwen van rijst. Het doel van de studie van Clasen et al. (2011) was het bekijken van het effect op *Cyprinus carpio* bij sublethale concentraties van het insecticide fipronil, een middel dat wordt toegepast in de rijstteelt. Er was geen effect op overleving en groei, maar wel op het functioneren van de lever. De concentratie bij de start van de studie was 650 ng/L, 390 ng/L na ongeveer dertig dagen, rond de 270 ng/L na vijfenveertig dagen. Na zestig dagen werden er geen residuen meer aangetroffen. Deze concentraties liggen ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten

Ghisi et al. (2011) onderzochten de gentoxiciteit van fipronil op de antennemeerval *Rhmdia quelen*, bij een blootstellingsduur van zestig dagen, bij concentraties van 50, 100 en 230 ng/L. De laagste concentratie week niet significant af van concentraties in de controlegroep, terwijl vanaf 100 ng/L schade in het DNA werd waargenomen. Uit het artikel is niet op te maken wat het verloop van de concentraties over de tijd is/of deze continu wordt gehouden. De concentratie van 100 ng/L, waarbij effecten optreden, ligt ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten. Daarbij moet ook opgemerkt worden dat gentoxiciteit geen responsvariabele is van toxiciteitstesten voor aquatische organismen, in het kader van de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

In de studie van Beggel et al. (2012) werd het effect van fipronil op veranderingen in gentranscripties in larven van de Amerikaanse dikkop-elrits *Pimephales promelas* bekeken. Effecten traden na vierentwintig uur op bij een concentratie  $\geq 31000$  ng/L, bij 61000 ng/L was er sprake van endocriene effecten. De concentraties zijn, net als bij Ghisi et al. (2011), ver boven het MTR en boven wat in Nederlandse oppervlaktewateren wordt gemeten.