

## **Achtergrond**

In de Tweede Kamer is op 17 februari 2011 motie 19 aangenomen. Deze motie betreft de herbeoordeling van bestrijdingsmiddelen op basis van neonicotinoïden voor het onderdeel (subletale) effecten op bijen. Verder uitwerken

### **Advies aan staatssecretaris Bleker**

In de brief van het CXtgb d.d. 20 mei aan de Staatssecretaris van EL71, de heer Bleker, is toegezegd dat de staatssecretaris uiterlijk 30 juni de volgende resultaten van de herbeoordeling kan verwachten:

- besluiten op vrijwillige aanvraag tot wijziging van de toelating op basis van art. 41, lid 2 WGB;
- voorgenomen besluiten tot ambtshalve wijziging van de toelating op basis van art. 41, lid 3 WGB;
- besluit tot tijdelijk verbod of tijdelijke inperking van het gebruik en het voorhanden hebben van het middel op basis van art. 40, lid 3 WGB;
- beslissingen van het College om op dat moment niet ambtshalve in te grijpen in de toelating.
- advies over de middelen, die tijdelijk zijn verboden, bij besluit Schorsing niet-professioneel gebruik insectenmiddelen.

In deze oplegnotitie zullen voorstellen voor deze besluiten en beslissingen zijn opgenomen. Hiermee kan deze notitie als basis dienen voor de het eindadvies aan dhr. Bleker.

### **Het huidige toetsingskader voor bijen**

Het Ctgb beoordeelt de risico's voor bijen op basis van het in de Rgb gepubliceerd in de Staatscourant 188 of 28 September 2007, waarin opgenomen de update van 20 Oktober 2009, die van kracht werd op 1 January 2010. In Rgb Bijlage XV. (Beoordelingsmethodieken uit richtsnoeren en andere beoordelingsmethodieken) is het Guidance document on terrestrial ecotoxicology in the context of Directive 91/414/EEC. Sanco/10392/2002, rev 2 final (2002) (zie Bijlage, met het voor bijen relevant hoofdstuk 4) aangereikt.

In dit GD staat voor de toxiciteitsstudies verwezen naar EPPO 170, OECD 213 and OECD 214 guidelines. EPPO 170 is in 2010 aangepast, waarbij specifieke guidance is gegeven voor het beoordelen van risico's van systemische stoffen. Dit is de meest actuele stand van de wetenschap die hiervoor beschikbaar is. Daarom is deze versie bij deze herbeoordeling gebruikt.

Volgens het Guidance Document moet ook gekeken worden naar residugegevens in pollen en nectar en indien nodig hogere tier studies moet uitvoeren met realistische blootstelling; deze gegevens zijn voor de vier herbeoordeelde stoffen aanwezig. In EPPO 2010 wordt ook gebruikt gemaakt moet worden van een chronische NOEC. De Europese stofbeoordeling van de vier stoffen heeft ook al een enigszins vergelijkbare aanpak gevolgd, ook al was EPPO 2010 toen uiteraard nog niet beschikbaar.

Aangezien bij de aanreiking van toetsingskader aan het Ctgb via Bijlage XV Rgb het Guidance Document specifiek is opgenomen en de genoemde EPPO richtlijn strookt met de insteek van de EU bij de herbeoordeling van deze stoffen voor Annex 1, is hier geen sprake van een beoordeling die vooruitloopt op de EU stand van de wetenschap. Daarbij is duidelijk dat richtlijnen die genoemd worden in Guidance Documenten niet expliciet zelf worden aangereikt aan het Ctgb, maar via een dynamische verwijzing in het aangereikte Guidance document.

## CLOTHIANIDIN

### Gewasbeschermingsmiddelen op basis van clothianidin

toelating nr	middelnaam	toelatinghouder	werkzame stoffen	toepassing	formulering	Toepassing(en)
13044	PONCHO BETA	Bayer CropScience B.V.	clothianidine 400G/L # beta-cyfluthrin 53,3G/L	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in bieten
13276	PONCHO ROOD	Bayer CropScience B.V.	clothianidine 600G/L	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in snij- en korrelmaïs

Er zijn geen biociden en geen niet-professionele middelen toegelaten op basis van clothianidin.

Hieronder zijn de verschillende blootstellingsroutes beschreven en de risicobeoordeling die hort bij deze routes. Hierbij wordt aangegeven wat deze risicobeoordeling betekent voor de verschillende middelen met clothianidin

#### Risk assessment for bees.

##### Direct exposure

“Thus, with these restrictions and based on expert judgment of the wealth of available data for clothianidin, it is expected that the long-term effects on honeybee colonies after exposure to dust from maize sowing are acceptable. This conclusion should however be confirmed by statistical analysis of the data. The applicant is therefore requested to submit this statistical analysis of the data. This should be performed in consultation with Ctgb and the evaluator of the studies and should be submitted with the final reports of the monitoring studies which are still running. In this analysis, the shortcomings of the studies highlighted by the evaluator should be considered. As the final reports of the studies which are still running are expected in autumn 2011, the submission date is proposed to be December 2011.”

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de lage termijn effecten op bijenkolonies na blootstelling aan stof door het zaaien van mais acceptabel zijn. Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd. Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Collegebesluit, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn. (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)

Check WGG: zijn de voorgeschreven restrictiezinnen al daadwerkelijk eerder voorgeschreven en staan ze nu op het etiket?

##### Indirect exposure via systemic working mechanism

###### 1) Residues in the treated crops

“Based on the above risk assessment using laboratory data, higher tier studies including multi-year trials, and measured residue data, long-term adverse effects on honeybee colonies when exposed to flowering maize treated with Poncho Rood at the proposed rate are not expected. To confirm this expectation, the applicant is requested to submit a statistical analysis of the data in the long-term studies and to address the concerns of the evaluator especially regarding the acceptability of the third Hecht-Rost study (in Languedoc-Roussillon).

This should be performed in consultation with Ctgb and the evaluator of the studies and should be submitted with the final reports of the monitoring studies which are still running. As

the final reports of the studies which are still running are expected in autumn 2011, the submission date is proposed to be December 2011.”

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de lage termijn effecten op bijenkolonies na blootstelling aan bloeiende mais die behandeld is met Poncho rood acceptabel zijn. Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd.

Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Colegebesluitbesloten, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn. (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)

## 2) Flowering weeds

Geen issues

## 3) Succeeding crops

“These studies were submitted on May 26<sup>th</sup> 2011, which is too late to enable a full evaluation. Therefore, they have not been included in the LoE yet. However, the concentrations used are relevant for the uses proposed in the Netherlands and the studies seem to be well performed and comparable to similar studies with imidacloprid, which have been evaluated. Therefore, they give sufficient confidence to provisionally conclude that the residues in succeeding crops will be below the NOEC values for adult bee mortality (8.4 ppb) and larvae development (20 ppb). Therefore, the risk to honeybees from bee-attractive succeeding crops is expected to be low. The studies will be evaluated fully and the results will be incorporated in the risk assessment when the final reports and the re-analysis of the long-term monitoring studies become available (proposed date for re-evaluation: December 2011).”

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de effecten op honingbijen na blootstelling aan volggewassen die voor bijen aantrekkelijk zijn, acceptabel zijn. Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd.

Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Colegebesluitbesloten, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn. (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)

Alternatief voor deze toepassing: restrictie op aantrekkelijke volggewassen tot de nieuwe studies geëvalueerd zijn. Dit moet afgestemd met de toelatinghouder, is naar mijn weten nog niet gebeurd. (check versalgen bespreking met <sup>5.1.2.e</sup>)

Wat zijn aantrekkelijke volggewassen?: lijst moet nog worden ontwikkeld/opgesteld worden m.b.v. DTG lijst.

## 4) Guttation

Geen issues

## 5) Honeydew

Geen issues

### **Public literature:**

The above risk assessment, based on protected data from the applicant, indicates that the risks of the proposed uses of clothianidin are expected to be acceptable, provided that restrictions are mentioned on the labels and that some confirmatory information is submitted (proposed submission date: December 2011). In this section it will be considered whether

studies available in the public literature domain confirm or contradict this risk assessment. This assessment is based on the preliminary results of a public literature survey which is presented in Annex II.

Conclusie: de conclusies van de risicobeoordeling van de middelen op basis van clothianidin worden door de openbare literatuur bevestigd. (CHECK)

<b>toelatingnr</b>	<b>middelnaam</b>	<b>toelatinghouder</b>	<b>toepassing</b>	<b>formulering</b>	<b>Toepassing(en)</b>	<b>Collegebesluit</b>
13044	PONCHO BETA	Bayer CropScience B.V.	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in bieten	Geen wijziging in bestaande toelating
13276	PONCHO ROOD	Bayer CropScience B.V.	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in snij- en korrelmaïs	Geen wijziging bestaande toelating (check WGGW op restrictiezinnen)

Advies Bleker:

Het College beslist voor de middelen PONCHO ROOD en PONCHO BETA om op dit moment niet ambtshalve in te grijpen in de toelating.