

# Concept advies EFSA herevaluatie neonicotinoiden

Aan: Min EZ

Van: Ctgb

Datum: 17-1-2013

## Inleiding

In opdracht van de Europese Commissie (EC) voert EFSA een herbeoordeling uit van vijf neonicotinoiden en fipronil en hun effecten op bijen. Deze eerste resultaten van deze herbeoordeling zijn ~~zijn~~ mede 16 januari worden gepubliceerd. Het Ctgb beschikt over een conceptversie van dit document dat door EFSA onder embargo beschikbaar is gesteld. Het Ctgb heeft een eerste analyse uitgevoerd op basis van deze publicaties ~~in~~ niet-finale document met een focus op de Nederlandse toelatingen.

De EFSA herbeoordeling betreft zaadbehandelings- en granulaattoepassingen voor de drie, voor bijen, meest toxische neonicotinoiden, te weten imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin. EFSA zal de overige toepassingen van deze drie neonicotinoiden nog beoordelen (termijn onbekend). Daarnaast zullen de risico's voor bijen van de neonicotinoiden acetamiprid en thiacloprid en de stof fipronil worden herbeoordeeld.

## Wetenschappelijk Kader

Het Ctgb beoordeelt de risico's voor bijen op basis van het vigerende EU 'Guidance document on terrestrial ecotoxicology' uit 2002, het Europese toetsingskader. Met de komst van de EU Gewasbeschermingsverordening is in de 'Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rbg)' en 'Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb)' een één op één vertaling van deze EU Verordening opgenomen. Het nationale toetsingskader voor de beoordeling van het risico voor bijen is hiermee gelijk aan het Europese toetsingskader.

In 2010 is op Europees niveau een nieuwe EPPO richtlijn vastgesteld voor de beoordeling van het risico voor bijen. Deze richtlijn richt zich expliciet op de beoordeling van systemische stoffen, zoals neonicotinoiden, omdat deze via indirecte routes beschikbaar kunnen komen voor bijen. In de in 2010 door EPPO vastgestelde richtlijn (EPPO 170, 10), staat beschreven hoe het risico van systemisch werkende stoffen moet worden beoordeeld (gepubliceerd in EPPO Bulletin 40(3) december 2010). In het EU 'Guidance document on terrestrial ecotoxicology' wordt verwezen naar de EPPO richtlijn. De nieuwe EPPO richtlijn is dus gebruikt bij de herbeoordeling van neonicotinoïde houdende bestrijdingsmiddelen die het Ctgb in 2011 heeft uitgevoerd.

Mede als antwoord op de vele zorgen over de onderbouwing van de toelatingseisen heeft EFSA besloten tot een nieuwe, grondige studie. Op 23 mei 2012 is de 'EFSA Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of plant protection products on bees<sup>1</sup>' gepubliceerd van het 'EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues'. Zoals de naam al zegt, is dit geen guidance document, maar een wetenschappelijke opinie die als basis gebruikt kan worden voor het maken van een guidance document. Het Ctgb heeft in 2012 inhoudelijk en procedureel commentaar geleverd op deze opinie.

Op basis van deze wetenschappelijke opinie wordt momenteel een guidance document ontwikkeld door de 'EFSA Working group Bee risk assessment' van het 'EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues'. Een eerste versie van een deel van dit guidance document is op 20 september 2012 vrijgegeven voor een publieke commentaarronde<sup>2</sup>, waar het Ctgb gebruik van heeft gemaakt. De commentaarronde liep tot 12 november 2012. Tot op heden zijn door EFSA geen verdere documenten gepubliceerd. Volgens de huidige planning zal het guidance document in het voorjaar van 2013 worden afgerond. In deze Guidance zullen nadrukkelijk de recente wetenschappelijke inzichten verwerkt moeten worden.

De herbeoordeling door EFSA is grondig uitgevoerd. Het door EFSA voor de herbeoordeling gebruikte document is echter geen guidance document voor risicobeoordeling. Daardoor zijn er bijvoorbeeld geen triggers waaraan risicoquotiënten getoetst kunnen worden. Veel conclusies van EFSA vloeien voort uit de

<sup>1</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2668 [275 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2668. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues. Opinion of the Scientific Committee/Scientific Panel On request from: European Commission Question number: EFSA-Q-2011-00417 Adopted: 18 April 2012 Published: 23 May 2012

<sup>2</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/120920.htm>

onzekerheden die met de beschikbare informatie niet opgelost konden worden. Verder was het voor EFSA niet mogelijk binnen de beschikbare tijd om nationaal specifieke mitigerende maatregelen in beschouwing te nemen. Dat betekent dat het voorliggende EFSA document gezien moet worden als "nieuw feit" dat tot een zelfstandig besluit (van Europese Commissie of lidstaat Nederland) kan of moet leiden inzake de toepassingen die onderzocht zijn.

## Bevindingen

EFSA heeft de Europese toepassingen voor zaadbehandeling van de voor bijen meest toxische neonicotinoiden (imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin) beoordeeld. In een later stadium zal EFSA twee andere neonicotinoiden (acetamiprid en thiacloprid), de stof fipronil en de toepassingen die niet binnen deze herbeoordeling zijn meegenomen (bv spuittoepassingen), evalueren.

EFSA heeft 287 toepassingen uit 24 lidstaten beoordeeld. Alle de 22 Nederlandse zaadbehandelings- en granulaattoepassingen van de drie beoordeelde neonicotinoiden zijn in deze evaluatie meegenomen.

Naar aanleiding van de resultaten van EFSA kunnen 4 typen middelen worden onderscheiden; nl middelen met het predicaat:

- *Risk Identified*  
Voor 2 Nederlandse toepassingen is een risico geïdentificeerd:
  - Thiamethoxam voor gebruik op mais (snijmais en korrelmais)– Cruiser 350 FS 12913
  - Clothianidin voor gebruik op mais (snijmais en korrelmais)– Poncho Rood
- *Risk Assessment could not be finalized*  
Voor 20 Nederlandse toepassingen kon de risk assessment niet worden gefinaliseerd. Voor deze toepassingen zijn onvoldoende data beschikbaar om een wetenschappelijke conclusie te kunnen trekken en/of is nog geen geharmoniseerde risicobeoordelingsmethodiek beschikbaar.
- *Acceptable risk*  
Geen enkele van de 287 beoordeelde toepassingen is aangemerkt als een toepassing met een [op alle onderdelen](#) acceptabel risico.
- *Toepassingen van neonicotinoiden die (nog) niet zijn meegenomen in de herevaluatie*

## Juridisch kader

### *Toelaten en ingrijpen*

In de pre-ambule van de Gewasbeschermingsverordening (EG) 1107/2009 wordt nadrukkelijk verwoord dat het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast. Dit beginsel komt tot uiting op twee manieren:

Ten eerste mag een gewasbeschermingsmiddel alleen op de markt zijn en gebruikt worden na een voorafgaande toelating. Het kan alleen worden toegelaten als:

- de werkzame stoffen die het bevat na een uitgebreide beoordeling van de werkzaamheid en de risico's door de Europese Commissie zijn goedgekeurd.
- het gewasbeschermingsmiddel als zodanig bij een uitgebreide beoordeling van de werkzaamheid en van de risico's op grond van objectieve wettelijke criteria toelaatbaar is gebleken.

Ten tweede kan de Commissie onder omstandigheden ingrijpen in lopende goedkeuringen van werkzame stoffen en toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen.

## In grijpen op communautair niveau

### *Inleiding*

Juridisch kan het initiatief om een ingreep te plegen zowel op communautair als op nationaal niveau genomen worden. De voorkeur moet echter worden gegeven – uit oogpunt van zowel effectiviteit als level playing field – aan actie op communautair niveau. Dit geldt eens te meer omdat het hier met name gaat om zaaizaadtoepassingen; daarvoor geldt immers dat in andere lidstaten (met een aldaar toegelaten middel) behandeld zaaizaad in principe vrij ingevoerd en gezaaid mag worden in Nederland. Een nationale ingreep om – bijvoorbeeld – een zaaizaadmiddel te verbieden, heeft daardoor niet per definitie het beoogde beschermende effect.

De mogelijkheden voor de Europese Commissie zijn te vinden in Verordening (EG) 1107/2009<sup>3</sup>.

### *'Reguliere' intrekkingprocedure*

De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken. Daartoe onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit (EFSA) inwinnen. EFSA dient dan binnen drie maanden te adviseren; in die periode kunnen ook lidstaten opmerkingen indienen.

Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan goedkeuringscriteria of een aantal doelstellingen van de Kaderrichtlijn Water in gevaar komt, wordt na een Europese comité-procedure de goedkeuring bij verordening ingetrokken of gewijzigd. Bij deze procedure wordt onder bepaalde omstandigheden ook de Europese Raad en het Europese Parlement betrokken – in welk geval met de procedure een aantal maanden gemoeid kan zijn.

Na een aanpassing of intrekking van een goedkeuring van een werkzame stof moet ook Nederland uiteraard de betreffende verordening uitvoeren; uiteraard voorzover op de werkzame stof gebaseerde gewasbeschermingsmiddelen in Nederland zijn toegelaten voor de betreffende toepassingen.

Alleen indien de reden van de ingreep géén verband houdt met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, kan de Commissie een respijtperiode toekennen van hooguit zes maanden voor de verkoop en daarna nog 12 maanden voor het opgebruiken en verwijderen van bestaande voorraden.

### *Noodmaatregel*

Wanneer gedurende de toelatingsperiode duidelijk is dat een goedgekeurde werkzame stof of een toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor mens of dier of voor het milieu en dit risico niet toereikend kan worden beperkt door veiligheidsmaatregelen, kan de Europese Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, maatregelen nemen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden.

Ook in dat geval is de bovengenoemde comité-procedure van toepassing.

### *Noodmaatregel in uiterst spoedeisende gevallen*

De Commissie kan in uiterst spoedeisende gevallen voorlopige noodmaatregelen aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten in kennis te hebben gesteld. Deze maatregelen worden uiterlijk na tien werkdagen volgens de genoemde comité-procedure bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.

### *Bewijslast Europese Commissie bij de verschillende varianten*

Bij de reguliere procedure behoeft de Europese Commissie enkel te kunnen staven dat er *aanwijzingen* zijn dat niet meer wordt voldaan aan de goedkeuringscriteria. De bewijslast dat de stof wél voldoet, ligt bij de producent. Hiermee wordt meteen ook recht gedaan aan het in de pre-ambule van de Gewasbeschermingsverordening genoemde voorzorgsbeginsel.

Bij een noodmaatregel, en in nog sterkere mate bij een spoedmaatregel, moet de Commissie echter aannemelijk kunnen maken dat het duidelijk is dat er waarschijnlijk sprake is van een ernstig risico voor mens, dier of milieu en dat dit risico niet met risicobeperkende maatregelen tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt. Uiteraard zal de Commissie moeten kunnen bewijzen dat de (omvang van de) maatregel proportioneel is, dat wil zeggen dat de ernst van het verwachte risico opweegt tegen de ernst van de ingreep.

---

<sup>3</sup> Artikelen 21, 69 en 70 Verordening (EG) 1107/2009

## Ingrijpen op nationaal niveau

### *Hoe kan Nederland eigenstandig ingrijpen in lopende toelatingen?*

Ook hier geldt dat de Gewasbeschermingsverordening hiertoe de mogelijkheden en beperkingen bepaalt, eveneens middels een 'reguliere' (artikel 44) en een voorlopige maatregel-procedure (artikel 71).

### *'Regulier' ingrijpen in lopende toelatingen*

In de reguliere procedure geldt – voorzover hier relevant – dat het Ctgb een toelating altijd opnieuw kan bekijken, als er “aanwijzingen bestaan” dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingscriteria of dat bepaalde doelstellingen van de Kaderrichtlijn water in gevaar komen.

Indien na een hoor- en wederhoorprocedure blijkt dat deze aanwijzingen kloppen, dient de toelating gewijzigd of ingetrokken te worden. Hierbij geldt dat de ingreep proportioneel moet zijn, maar verder geldt – met name als de toelatingscriteria in het geding zijn – dat er verder geen belangenafweging plaatsvindt.

Het Ctgb heeft in deze procedure in eerste instantie een relatief lichte bewijslast: het hoeft alleen aan te tonen dat er objectiveerbare aanwijzingen zijn dat niet meer aan de criteria wordt voldaan. In het kader van de hoor- en wederhoorprocedure ligt vervolgens de bewijslast om aan te tonen dat een gewasbeschermingsmiddel wél voldoet, grotendeels bij de toelatinghouder.

Indien de ingreep te maken heeft met het risico voor mens, dier of milieu, is geen respijtermijn voor verkoop of opgebruik mogelijk. Daarnaast is relevant dat als Nederland een toelating op grond van dit artikel intrekt of wijzigt, de overige lidstaten uit dezelfde zone in principe dienen te volgen en de Commissie geïnformeerd moet worden.

### *Noodmaatregelen*

Dit is anders bij de noodprocedure van artikel 71. Deze houdt in dat het Ctgb een noodmaatregel kan nemen, indien:

- het Ctgb de Commissie officieel heeft gewezen op de noodzaak om een maatregel te nemen
- de Commissie dit nog niet heeft gedaan
- het duidelijk is dat het gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico oplevert voor mens, dier of milieu en dit risico niet met risicobeperkende maatregelen kan worden weggenomen (bewijslast Ctgb)
- de ernst van het risico de ingreep rechtvaardigt (bewijslast Ctgb).

Het moge uit het voorgaande duidelijk zijn dat het Ctgb in dit geval moet kunnen aantonen dat toepassing van het gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk ernstige risico's met zich meebrengt. Enkel aanwijzing dat niet aan te toelatingscriteria wordt voldaan, is hier onvoldoende; een substantiële, objectiveerbare onderbouwing van te verwachten risico's is hier noodzakelijk om de ingreep staande te kunnen houden bij rechterlijke toetsing.

De voorlopige noodmaatregel moet door de Commissie worden getoetst middels een aangepaste comité-procedure; totdat die is afgerond, kan het Ctgb de voorlopige maatregel handhaven.

Tenslotte verdient opmerking dat in elke variant een ingreep door het Ctgb uiteraard door belanghebbenden aan de rechter ter toetsing kan worden voorgelegd.

## Inhoudelijke beoordeling EFSA document door Ctgb

EFSA is door de Commissie gevraagd te focussen op de acute en chronische effecten op overleving en ontwikkeling van bijenvolken, de effecten op bijenbroed en bijengedrag, en de risico's van subletale doses. Drie blootstellingsroutes zijn in beschouwing genomen:

- via nectar en stuifmeel in de bloemen van behandeld gewas: een acceptabel risico wordt alleen vastgesteld voor planten die niet aantrekkelijk zijn voor honingbijen.

- via stof dat tijdens het uitzaaien van behandeld zaad of toepassen van granulaat vrijkomt: een acuut risico wordt gezien voor een aantal gewassen (waarvan alleen mais in Nederland toegelaten is). Een risico kan niet worden uitgesloten voor de andere toepassingen, met uitzondering van zaadbehandeling in suikerbieten en in gewassen die in de kas worden uitgezaaid.

- via guttatievocht dat door behandelde planten geproduceerd wordt: een acuut risico wordt gezien voor de zaadbehandeling van mais met thiamethoxam. Voor de andere toepassingen kan de risicobeoordeling niet afgerond worden.

De herbeoordeling door EFSA is grondig uitgevoerd. Het door EFSA voor de herbeoordeling gebruikte document is echter geen guidance document voor risicobeoordeling. Daardoor zijn er bijvoorbeeld geen triggers waaraan risicoquotienten getoetst kunnen worden. Veel conclusies van EFSA vloeien voort uit de onzekerheden die met de beschikbare informatie niet opgelost konden worden. De beschikbare studies zijn uitgevoerd voor de Scientific Opinion beschikbaar was en voldoen daardoor niet aan de verscherpte eisen van deze opinie. Verder was het voor EFSA niet mogelijk binnen de beschikbare tijd om nationaal specifieke mitigerende maatregelen in beschouwing te nemen.

- Lange termijn effecten: EFSA concludeert dat er geen aanwijzingen zijn voor lange termijn effecten op honingbijen, ook niet in de veldstudies waarin een acuut effect te zien is, maar dat meer (statistische) analyse nodig is om dit te bevestigen. Het Ctgb is het hiermee eens.
- Acute effecten: EFSA heeft voor deze herevaluatie enkele nieuwe (stofsPECIEKE) studies uit 2012 gebruikt, die ten tijde van de herbeoordeling door Ctgb nog niet beschikbaar waren. In sommige van deze veldstudies is een acute verhoogde sterfte te zien die te wijten lijkt aan blootstelling aan guttatedruppels op maisplantjes. Het is niet duidelijk wat de biologische relevantie hiervan is en of er lange termijn effecten van deze verhoogde korte termijn sterfte zijn. Hiervoor is aanvullende analyse van reeds beschikbare gegevens nodig. Het Ctgb is het eens met de EFSA conclusie dat er een acuut risico via guttatie is van zaadbehandelde maisplantjes.
- Mais en erwten: Voor de toepassing als zaadcoating in mais en erwten zijn reeds mitigerende maatregelen vastgesteld. Het is nu gebleken dat deze niet voldoende zijn om acute risico's in alle omstandigheden uit te sluiten. Het Ctgb is het eens met deze conclusie. Het Ctgb ziet op dit moment onvoldoende mogelijkheden om op korte termijn aanvullende effectieve maatregelen in te stellen.
- Acute effecten stofdrift mais: Het risico via stofdrift is in 2009 door Ctgb onderkend en beoordeeld. Per 1 januari 2010 zijn eisen gesteld aan de coatingskwaliteit en zaai techniek en –omstandigheden. Uit de nieuwe veldstudies uit 2012, die wat betreft dosering, coatingskwaliteit en zaai techniek redelijk representatief zijn voor de Nederlandse omstandigheden, blijkt dat er ook met deze maatregelen een verhoogde mortaliteit kan optreden die enkele dagen kan duren. Effecten op de lange termijn worden niet gezien, maar EFSA heeft op basis van de aangescherpte eisen in de Scientific Opinion geconcludeerd dat meer (statistische) analyse nodig is om dit te bevestigen. Het Ctgb is het hiermee eens. Het Ctgb ziet, in afstemming met de NVWA, op dit moment onvoldoende mogelijkheden om op korte termijn aanvullende effectieve maatregelen in te stellen.
- Acute effecten stofdrift erwten (landbouwerwten, doperwten, peulen, asperge-erwten, kapucijners en suikererwten): Voor erwten zijn geen veldstudies uitgevoerd. EFSA concludeert dat het risico via stofdrift van de toepassing in erwten niet afgerond kan worden. Net als voor mais zijn in Nederland ook voor de toepassing als zaadcoating in erwten reeds mitigerende maatregelen vastgesteld, omdat op basis van de coatingskwaliteit, zaai techniek en zaaiomstandigheden stofdrift niet uit te sluiten is. Nu voor mais uit veldstudies is gebleken dat deze mitigerende maatregelen niet voldoende zijn om acute risico's in alle omstandigheden uit te sluiten, is het prudent om, tot het tegendeel is aangetoond, aan te nemen dat dit ook voor erwten het geval is. Het Ctgb ziet, in afstemming met de NVWA, op dit moment onvoldoende mogelijkheden om op korte termijn aanvullende effectieve maatregelen in te stellen.

- *Stofdrift overig*: Het risico via stofdrift is voor de meeste andere gewassen laag vanwege een hoge coatingskwaliteit en/of de zaaimethodiek. Bovendien wordt een groot deel van de gewassen in kassen uitgezaaid. Er is één andere toepassing waarvoor stofdrift hiermee niet is uit te sluiten en waarvoor in het verleden extra maatregelen zijn gesteld aan de coatingskwaliteit en de zaai techniek en omstandigheden. Dit is de toepassing van thiamethoxam als zaadcoating in erwten (landbouwerwten, doperwten, peulen, asperge erwten, kapucijners en suikererwten). Bij mais is nu uit nieuwe studies gebleken dat ook bij goed landbouwkundig gebruik een kortdurende sterfte niet uit te sluiten is als gevolg van blootstelling aan stof van behandeld zaad. Het Ctgb is dan ook van mening dat voor zaadcoating van erwt dezelfde risico's gelden als voor zaadcoating van mais.
- *Acute effecten guttatie*: EFSA heeft voor deze herevaluatie enkele nieuwe (stofspectieke) studies uit 2012 gebruikt, die ten tijde van de herbeoordeling door Ctgb nog niet beschikbaar waren. In sommige van deze veldstudies is een acute verhoogde sterfte te zien die te wijten lijkt aan blootstelling aan guttatedruppels op maisplantjes. Het is niet duidelijk wat de biologische relevantie hiervan is en of er lange-termijn effecten van deze verhoogde korte-termijn sterfte zijn. Hiervoor is aanvullende analyse van reeds beschikbare gegevens nodig. Het Ctgb is het eens met de EFSA conclusie dat er een acuut risico via guttatie is van zaadbehandelde maisplantjes.
- *Lange termijn-effecten stofdrift en guttatie*: EFSA concludeert dat er geen aanwijzingen zijn voor lange-termijn effecten op honingbijen, ook niet in de veldstudies waarin een acuut effect te zien is, maar dat meer (statistische) analyse nodig is om dit te bevestigen. De lange-termijneffecten van stofdrift behoeven verdere analyse. Het Ctgb onderschrijft deze conclusie, met de aantekening dat dezelfde conclusie kan getrokken worden voor de toepassing van thiamethoxam in erwten.
- *Hommels en wilde bijen*: Het risico voor niet-Apis bestuivers (hommels en wilde bijen) kan volgens EFSA niet worden uitgesloten. Het Ctgb is het hiermee eens.
- *Honingdauw*: Voor alle Nederlandse toepassingen kan volgens EFSA de risicobeoordeling via blootstelling aan honingdauw niet afgerond worden (“no information was available to demonstrate that the seed treatment will prevent the formation of insect honey dew”). Dit risico is door het Ctgb in 2011 acceptabel geacht, omdat ofwel de stoffen niet selectief werken op andere insecten dan bladluizen (dit is bekend van imidacloprid en clothianidin) , of, als dat niet bekend is, omdat de gebruiksvoorschriften bestrijding van luizen in een vroeg stadium eisen (voor thiamethoxam). Daardoor wordt vorming van hoeveelheden honingdauw die schadelijk zijn voor bijen onwaarschijnlijk geacht. Dit is in overeenstemming met de EPPO guidance en ook met het draft EFSA Guidance document (2012). Deze opvatting wordt door het Ctgb gedeeld.
- *Volggewassen*: Het onderdeel ‘volggewassen’ kan volgens EFSA niet afgerond worden omdat niet duidelijk is of de beschikbare gegevens relevant zijn voor alle Europese toepassingen. EFSA heeft dit onderdeel niet kwantitatief beoordeeld. Ctgb heeft in 2011 deze risico's wel kwantitatief beoordeeld en heeft waar nodig wachttermijnen opgelegd voor het zaaien of planten van bij-aantrekkelijke volggewassen. Als gevolg van deze door het Ctgb opgelegde mitigerende maatregel acht het Ctgb het risico voor honingbijen via volggewassen laag.
- *Overige stoffen*: EFSA zal de toepassingen, anders dan zaad- en granulaatbehandeling, van imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin nog beoordelen. Het is nog onduidelijk op welke termijn dit zal gebeuren. Het algemene idee dat de (statistische) analyse van de veldstudies tekort schiet, zal echter waarschijnlijk ook gelden voor de veldstudies met spuittoepassing van deze stoffen, waardoor het waarschijnlijk is dat het lange-termijn risico niet afgerond kan worden. Ook zal voor hommels en wilde bijen niet geconcludeerd kunnen worden dat er geen risico's zijn, vanwege het ontbreken van toetsingskader.
  - Fipronil: De stof fipronil wordt door EFSA momenteel herbeoordeeld (alleen zaadcoating). De conclusies zullen naar verwachting vergelijkbaar zijn met die van de drie neonicotinoiden. In NL zijn geen toelatingen van fipronil in gewassen waar een groot risico via stofdrift of guttatie verwacht wordt.
  - Acetamiprid en thiacloprid: De risico's van de neonicotinoiden acetamiprid en thiacloprid worden ook nog door EFSA herbeoordeeld (termijn onbekend). Deze zijn acuut veel minder giftig dan imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin. De risico's zijn daarom naar verwachting lager. Het is echter niet met zekerheid te zeggen dat risico's op basis van de nieuwe guidance uitgesloten kunnen worden.

## Overige bevindingen in relatie tot de Ctgb-herbeoordeling neonicotinoiden

- Ctgb heeft in 2011 een herbeoordeling van neonicotinoïde houdende bestrijdingsmiddelen uitgevoerd waarin alle nu door EFSA beoordeelde toelatingen betrokken waren. Hierbij is geconcludeerd dat de risico's aanvaardbaar zijn mits mitigerende maatregelen worden gebruikt.
- Het Ctgb gebruikte voor de herbeoordeling als toetsingskader de toen meest recente beschikbare guidance, de EPPO richtlijn uit 2010. EFSA heeft de Scientific Opinion van 2012 gebruikt, die ten tijde van de Ctgb herbeoordeling nog niet beschikbaar was. Scientific Opinion en de EPPO guidance verschillen op veel punten en dit werkt door in de verschillende conclusies van beide herbeoordelingen.
- Voor honingbijen is in het voorliggende EFSA-rapport nu een risico op verhoogde sterfte op de korte termijn geconstateerd bij blootstelling aan stof van behandeld maiszaad en bij blootstelling aan guttatiewater van maisplantjes die uit behandeld zaad gegroeid zijn. Het is niet duidelijk of er lange-termijn effecten van deze verhoogde korte-termijn sterfte zijn, hiervoor is aanvullende analyse van reeds beschikbare gegevens nodig. Deze korte-termijn sterftepiek is in geen van de in 2011 beschikbare veldstudies over guttatie-effecten te zien. Het geconstateerde risico op verhoogde sterfte komt voort uit het feit dat EFSA enkele nieuwe (stofspectie) studies uit 2012 heeft gebruikt, die nog niet in het bezit van het Ctgb waren. Daarnaast zijn de eisen aan lange-termijnstudies strenger in het door EFSA gehanteerde document uit 2012 dan in de door Ctgb in 2011 gehanteerde EPPO richtlijn, wat op dat moment het internationaal gangbare toetsingskader was.
- Het onderdeel 'risico voor niet-Apis bestuivers (hommels en wilde bijen)' behoort **de** nog niet tot het aangereikte toetsingskader. Ctgb heeft dit in 2011 dus niet meegenomen, met uitzondering van toepassingen waarbij honingbijen geen relevante bijensoort zijn.

## Ctgb advies

*Gezien de volgende overwegingen:*

- Voor enkele toepassingen is een acuut risico vastgesteld door blootstelling via stofdrift of guttatie. Dit betreft voor Nederland de toepassing als zaadbehandeling in mais van clothianidin en thiamethoxam. Dit risico zou kunnen worden verminderd door aanscherping van de gebruiksvoorwaarden, maar het Ctgb ziet hiervoor geen mogelijkheden
- Bij mais is nu uit nieuwe studies gebleken dat ook bij goed landbouwkundig gebruik een kortdurende sterfte niet uit te sluiten is als gevolg van blootstelling aan stof van behandeld zaad. Er is

daarenboven één andere toepassing waarvoor stofdrift niet is uit te sluiten. Dit is de toepassing van thiamethoxam als zaadcoating in erwten. Het Ctgb is dan ook van mening dat voor deze toepassing dezelfde risico's aanwezig zijn en dezelfde conclusie moet worden getrokken als voor de zaadbehandeling van thiamethoxam in mais.

- De eisen aan lange-termijn veldstudies zijn verscherpt in de EFSA Scientific Opinion van 2012. EFSA concludeert dat er geen aanwijzingen zijn voor lange-termijn effecten, ook niet in de veldstudies waarin een acuut effect te zien is, maar dat meer (statistische) analyse nodig is om dit te bevestigen.
- Het risico via blootstelling van honingdauw wordt door het Ctgb als laag wordt gezien, ongeacht het feit dat EFSA de risicobeoordeling van blootstelling aan honingdauw niet heeft afgerond.
- Het risico via blootstelling via volggewassen wordt door het Ctgb als laag wordt gezien, ongeacht het feit dat EFSA de risicobeoordeling voor volggewassen niet heeft afgerond.
- Het heeft sterke voorkeur vanuit oogpunt van effectiviteit van eventueel te nemen maatregelen en vanuit oogpunt van een gelijk level playing field tussen de lidstaten dat deze maatregelen zoveel mogelijk op communautair niveau worden genomen.
- Indien het geval zich voordoet dat op Europees niveau niet wordt ingegrepen, hoewel daar wel aanleiding toe is, zal het Ctgb zich op korte termijn ernstig moeten beraden op de vraag of, en welke nationale ingrepen noodzakelijk zijn. Waar het gaat om zaaizaad-toepassingen, kan een eigenstandige nationale ingreep alleen echt effectief zijn als deze tevens wordt gecombineerd met een importverbod op met het betreffende middel behandeld zaaizaad.

*Adviseert het Ctgb om bij voorkeur op EU niveau:*

- Bij de Commissie en lidstaten aan te dringen op het zo spoedig mogelijk actie ondernemen op de twee Nederlandse toepassingen waarbij binnen de herevaluatie een risico is geïdentificeerd. Dit door middel van het op grond van artikel 70 Verordening (EG) 1107/2009 intrekken van de specifieke toepassingen, te weten thiamethoxam voor zaadbehandeling op mais en clothianidin voor zaadbehandeling op mais.
- Bij de Commissie en lidstaten aan te dringen op het zo spoedig mogelijk actie ondernemen op de Nederlandse toepassing waarbij, naast de twee eerder genoemde toepassingen, een kortdurende sterfte niet uit te sluiten is als gevolg van blootstelling aan stof van behandeld zaad. Dit door middel van het op grond van artikel 70 Verordening (EG) 1107/2009 intrekken van de specifieke toepassingen, te weten thiamethoxam voor zaadbehandeling op erwten.
- Bij de Commissie en EFSA aan te dringen op het zo spoedig mogelijk afronden van de herevaluatie van de toepassingen anders dan de zaadbehandelings- en granulaattoepassingen die in deze herevaluatie zijn meegenomen, volgens een geharmoniseerd toetsingskader, zulks onder toepassing van artikel 21 Verordening (EG) 1107/2009.
- Bij de Commissie en EFSA aan te dringen op het zo spoedig mogelijk afronden van de herevaluatie van de neonicotinoiden acetamiprid en thiacloprid en de stof fipronil, zulks eveneens onder toepassing van artikel 21 Verordening (EG) 1107/2009 .
- Bij de Commissie aan te dringen op een Europees geharmoniseerd vervolg op de beoordeling van de toepassingen waarbij de risicobeoordeling niet kon worden gefinaliseerd. Het Ctgb is van mening dat hier geen directe interventie noodzakelijk is, maar hecht groot belang aan een volgens een internationaal geaccepteerd toetsingskader, afgeronde risicobeoordeling voor alle toepassingen van neonicotinoiden.
- Bij de Commissie en EFSA aan te dringen op het spoedig beschikbaar komen van het nieuwe wetenschappelijke toetsingskader voor de risicobeoordeling voor bijen (guidance document bijen).

*Mochten er op EU niveau geen bevredigende acties worden ondernomen, dan:*

- Overweegt het Ctgb op nationaal niveau, onder toepassing van artikel 71 Verordening (EG) 1107/2009, actie te ondernemen ten aanzien van de toepassingen van thiamethoxam als

zaadbehandeling op mais en erwten, en de toepassing van clothianidin als zaadbehandeling op mais.

- Overweegt het Ctgb zelf vervolg te geven aan de beoordeling van de Nederlandse toepassingen waarbij de risicobeoordeling in de herevaluatie niet kon worden gefinaliseerd door toepassing van artikel 44 Verordening (EG) 1107/2009.

~~Voorgaande is gebaseerd op een eerste beoordeling. Voor de 19 voor Nederland relevante toepassingen waarvan de beoordeling nog niet is afgerond, is het Ctgb van mening dat voor die groep vooralsnog geen reden is tot het nemen van spoedmaatregelen. Het Ctgb zal een quick scan uitvoeren op deze groep om te bezien of er ook in deze groep echter nog toepassingen zitten die op grond van de huidige kennis desondanks een hoger risico in zich dragen. Het oordeel over de drie toepassingen waarvoor het Ctgb spoedmaatregelen adviseert is finaal.~~