

## **Ctgb Commentaar - "Amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011" (SANCO/10262/2013) - Revision 11**

Aan: Min EZ

Door: Ctgb

Datum: 0911-04-2013

Tegen de achtergrond van de EFSA herevaluatie van 3 neonicotinoiden, welke in januari is gepubliceerd, heeft DG SANCO acties voorgesteld aan de lidstaten. Het Ctgb heeft op 22 januari een advies afgegeven op basis van dit eerste Commissievoorstel.

De voorgestelde acties zijn op 31 januari en 15 maart in de SCFCAH-Legislation meeting besproken. Naar aanleiding van het commentaar van lidstaten en de opinie van overige stakeholders heeft de Commissie het voorstel meerdere malen aangepast. Voor de laatste versie (Revision 11) is binnen de EU vooralsnog geen gekwalificeerde meerderheid bereikt. Naar alle waarschijnlijkheid zal eind april een Appeal Committee plaatsvinding waar de permanente vertegenwoordigers van lidstaten het voorstel waarover is gestemd opnieuw zullen behandelen.

Het Ministerie heeft het Ctgb gevraagd om te adviseren over de laatste versie van het Commissievoorstel (Revision 11). Daarnaast zal het Ctgb kort ingaan op de acties die het Ctgb zal ondernemen wanneer het voorliggende voorstel tijdens de Appeal Committee wordt aangenomen.

### **Algemeen**

Het Ctgb heeft op 26 februari commentaar geleverd op het vorige Commissievoorstel. Hierbij werden diverse opmerkingen op het Commissievoorstel geplaatst. Deze zijn door EZ overgenomen en gecommuniceerd richting de Commissie. Meerdere van de opmerkingen van het Ctgb zijn door de Commissie in het voorstel verwerkt welke hiermee sterk is verbeterd ten opzichte van de vorige versie. Het commentaar dat het Ctgb nog heeft is in het onderstaande advies verwerkt.

Het Commissie voorstel geeft vervolg aan de EFSA herevaluatie van diverse stoffen. In de herevaluatie zijn blijkens de EFSA opinie risico's voor de gezondheid van bijen geïdentificeerd en voor een aantal toepassingen konden risico's niet worden uitgesloten. In dit licht concludeert de Commissie dat de toegestane toepassingen voor clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam niet allen meer voldoen aan artikel 4 van Verordening 1007/2009. Hierdoor ziet de Commissie zich genoodzaakt restricties op het gebruik van deze 3 neonicotinoiden in te stellen.

Het Commissievoorstel beperkt voor een groot deel het gebruik van clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam op gewassen die voor bijen aantrekkelijk zijn. Voor het Ctgb is het belangrijk dat een toepassing op gewassen die worden geoogst voor de bloei, niet als risicovol voor bijen wordt beschouwd. Dit standpunt is door de Commissie overgenomen.

~~De EFSA herevaluatie concludeert dat veel informatie over de effecten van de onderzochte neonicotinoiden op de gezondheid van bijen niet beschikbaar is. De Commissie stelt dat binnen 2 jaar na de inwerkingtreding van het voorstel een nieuwe evaluatie van de onderzochte neonicotinoiden zal worden uitgevoerd. Voor toelatinghouders is het dan ook van belang om op een zo kort mogelijke termijn aanvullende studies en gegevens aan te leveren. Hierdoor wordt de Commissie in staat gesteld om een nieuwe evaluatie snel te initiëren en op basis hiervan restricties eventueel aan te passen.~~

### **Advies:**

Het Ctgb kan zich vinden in het Commissievoorstel.

### **Nieuwe wetenschappelijke informatie**

Het Commissievoorstel is gebaseerd op de eerder genoemde EFSA herevaluatie. Deze concludeert dat veel informatie over de effecten van de onderzochte neonicotinoiden op de gezondheid van bijen niet beschikbaar is. Mede op basis hiervan is de Commissie van mening dat de voorgestelde

restricties noodzakelijk zijn. De Commissie stelt dat binnen 2 jaar na de inwerkingtreding van het voorstel een nieuwe evaluatie van de onderzochte neonicotinoiden zal worden uitgevoerd.

Nieuwe informatie en studies die van invloed zijn op de geïdentificeerde risico's en de geconstateerde 'data gaps' van de EFSA herevaluatie, dienen te worden aangeleverd bij de Commissie. In eerste instantie is dit een taak voor toelatinghouders, maar andere partijen kunnen hier ook een rol in spelen. Dit betreft niet alleen studies en informatie vanuit het bedrijfsleven maar ook nieuwe wetenschappelijke inzichten, bijvoorbeeld in de vorm van publicaties.

De Commissie informeert lidstaten over nieuw binnengekomen informatie en beslist vervolgens of de informatie voldoende basis biedt voor een nieuwe herevaluatie. De Commissie zal de EFSA hiervoor binnen 2 jaar een mandaat verstrekken. Voor toelatinghouders is het dan ook van belang om op een zo kort mogelijke termijn aanvullende studies en gegevens aan te leveren. Hierdoor wordt de Commissie in staat gesteld om een nieuwe evaluatie snel te initiëren en op basis hiervan de restricties op de 3 neonicotinoiden eventueel aan te passen.

Toepassingen die in Nederland worden ingetrokken conform het Commissievoorstel kunnen pas weer in aanmerking komen voor een Nederlandse toelating wanneer de restricties op Europees niveau worden ingetrokken. Mocht dit in de toekomst gebeuren, dan dient een nieuwe aanvraag bij het Ctgb te worden ingediend. Bij de beoordeling van deze aanvraag zullen de risico's voor de gezondheid van bijen worden beoordeeld op basis van de nieuwe beschikbare informatie en het nieuwe 'guidance document on bees'.

### **Acties Ctgb bij aanvaarding van het commissievoorstel**

Gezien de korte tijdslijnen die in het voorstel worden gehanteerd, zullen enkele acties kort na een aanvaarding van het voorstel in gang moeten worden gezet.

#### *Intrekking Nederlandse toepassingen*

Toepassingen die een toelating hebben in Nederland en conform het voorstel niet meer kunnen worden toegestaan, dienen te worden ingetrokken door het Ctgb. In dit document is een overzicht weergegeven van de gevolgen voor de Nederlandse toepassingen van de onderzochte neonicotinoiden. Het voorstel stelt dat toelatingen dienen te worden ingetrokken vóór 30 april. Het Ctgb is echter conform artikel 44, tweede lid van Verordening 1107/2009 en in analogie met artikel 14:1 Bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden, gehouden de betreffende toelatinghouders te informeren over het voornemen om hun toelating(en) in te trekken en de mogelijkheid te bieden om binnen twee weken opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken. Omdat de Appeal Committee waarschijnlijk pas in de laatste week van april zal plaatsvinden, is het Ctgb niet in staat aan de uiterlijke intrekkingdatum van 30 april te voldoen.

Om de Nederlandse toepassingen conform het Commissievoorstel in te trekken en hierbij de toelatinghouders de mogelijkheid te geven tot hoor en wederhoor, zal het Ctgb kunnen voldoen aan een intrekking per 31 mei 2013.

#### *Opgebruik en aflevertermijn*

Artikel 4 van het Commissievoorstel beschrijft de mogelijkheid voor een opgebruik en aflevertermijn (period of grace) tot uiterlijk 30 juni 2013 op basis van artikel 46 van de Verordening 1007/2009. Het Ctgb is echter van mening dat artikel 46 geen basis biedt voor een opgebruik en aflevertermijn. Dit artikel stelt immers dat een dergelijke respijtp periode niet mag worden verleend wanneer de intrekking of wijziging van een toelating verband houdt met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of het milieu.

De Commissie is echter van mening dat een dergelijke opgebruik en aflevertermijn wel mogelijk is. Deze mogelijkheid is dan ook in artikel 4 van het Commissievoorstel opgenomen. Omdat het Ctgb artikel 46 van Verordening 1107/2009 anders interpreteert en daarmee het risico ziet voor juridische procedures van belangenorganisaties bij een eventuele opgebruik en aflevertermijn, is het Ctgb voornemens geen gebruik te maken van deze mogelijkheid.

**Advies:**

Het Ctgb adviseert om de datum van ingang te zetten op 31 mei en om, gelet op het acute gevaar voor bijen, geen opgebruikstermijn op te nemen.

## **Commentaar op Commissievoorstel - Revision 11**

Het voorstel (SANCO/10262/2013 Revision 11) bestaat uit 5 artikelen. Op basis van deze 5 artikelen heeft het Ctgb haar commentaar, in het Engels, opgesteld. Daarnaast zijn de gevolgen van het Commissievoorstel voor de Nederlandse toelatingen in kaart gebracht.

### **Article 1** **Amendment to Regulation (EC) No 540/2011**

The Annex to Regulation (EU) No 540/2011 is amended in accordance with Annex I to this Regulation.

**ANNEX I - Amendments to the Annex to Regulation (EU) No 540/2011**

#### **Part A (for clothianidin, thiamethoxam and imidacloprid)**

##### **Comments Ctgb:**

- On the 3<sup>rd</sup> of April, the NVWA commented on the list of crops presented in Part A. We agree on all of those comments.
- In The Netherlands waiting periods are implemented for succeeding crops which are attractive to bees, because the compounds are quite persistent in soil. Such waiting periods should be considered in the proposal.

#### **Part B (for clothianidin, thiamethoxam and imidacloprid)**

##### **Comment Ctgb:**

- The proposal is largely in line with the current Regulation (EU) No 540/2011. We can agree on this.

### **Article 2** **Prohibition of placing on the market of treated seeds**

##### **Comment Ctgb:**

- We agree on the list of seeds in Annex II of the proposal.

### **Article 3** **Transitional measures**

Member States shall in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, where necessary amend or withdraw existing authorisations for plant protection products containing clothianidin, thiamethoxam or imidacloprid as active substance by 30 April 2013.

##### **Comment Ctgb:**

- This proposal is in line with the COM proposal in January and March. Because the Appeal Committee will take place at the end of April, Ctgb is not able to comply with this deadline. An alternative date should be considered. Ctgb would be able to comply with a deadline of the 31<sup>st</sup> of May.

### **Article 4** **Period of grace**

Any period of grace granted by Member States in accordance with Article 46 of Regulation (EC) No 1107/2009 shall be as short as possible and shall expire 30 June 2013 at the latest.

**Comment Ctgb:**

- This proposal is in line with the COM proposal in January and March. Ctgb will not grant any period of grace in accordance with Article 46 of Regulation (EC) No 1107/2009

**Article 5**  
**Entry into force**

This Regulation shall enter into force on the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

**Comment Ctgb:**

- We can agree on this.

## Gevolgen voor Nederlandse toelatingen

### Zaad- en granulaattoepassingen

<b>Nederlandse toelatingen</b>	<b>Gevolgen van Commissievoorstel</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Gaicho Tuinbouw (Bayer)</b> (headed brassicas/ leafy brassicas broccoli/cauliflower, kohlrabi/ head cabbage/ Brussels sprout/ Chinese cabbage/ Kale / leek / lettuce/ endive/radicchio rosso/ sugar leaf)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <del>Toelating blijft bestaan indien de plantjes worden opgekweekt in de kas en later worden uitgeplant.</del></li> <li>▪ <del>Directe zaai van zaad in het open veld is niet meer toegestaan. <u>ongewijzigd</u></del></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Gaicho (Bayer)</b> (Sugar beet/ Fodder beet/ Beet/ Mangolds)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating blijft ongewijzigd.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sombrero (Makhteshim-Agan Holland B.V.)</b> (Sugar beet/ Fodder beet/ Beet/ Mangolds)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating blijft ongewijzigd.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Merit Turf (Bayer)</b> (Amenity turf: golf courses/ sport grounds/ commercial and residential lawns)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toepassingen op golfvelden en sportvelden blijven bestaan.</li> <li>▪ Overige toepassingen zijn niet meer toegestaan.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Cruiser 70 WS (Syngenta)</b> (Broccoli/ Brussels sprouts/ (head) cabbage/ Chinese cabbage/ Kale/ Cauliflower/ Endive/ Lettuce/ Radicchio rosso/ sugar loaf/ scarole frisée)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating blijft <del>bestaan indien de plantjes worden opgekweekt in de kas en later worden uitgeplant.</del> <u>ongewijzigd</u></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Cruiser 350 FS (Syngenta)</b> (Maize/ Sweet corn/ Peas/ canned peas/ combining peas/ vining peas)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Poncho rood (Bayer)</b> (Maize/ Sweet corn/ Forage maize/ Grain maize)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Cruiser SB 12683 (Syngenta)</b> (Sugar beet/ Fodder beet/ Beet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating blijft ongewijzigd</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Poncho Beta (Bayer)</b> (Sugar beet/ Fodder beet/ Beet seeds)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating blijft ongewijzigd</li> </ul>

## Spuittoepassingen

<b><i>Nederlandse toelatingen</i></b>	<b><i>Gevolgen van Commissievoorstel</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kohinor 700WG <a href="#">(Makhteshim-Agan Holland B.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle toepassingen in onbedekte teelten (appel/ peer/ bloemeteelt/ bloembollen) zijn slechts toegestaan indien toepassing plaatsvindt nà de bloei.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kohinor 70 WG <a href="#">(Makhteshim-Agan Holland B.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle toepassingen in onbedekte teelten (appel/ peer/ bloemeteelt/ bloembollen) zijn slechts toegestaan indien toepassing plaatsvindt nà de bloei.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Admire O-Teq <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle toepassingen in onbedekte teelten (appel/ boomteelt/ gladiolen) zijn slechts toegestaan indien toepassing plaatsvindt nà de bloei.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Admire <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle toepassingen in onbedekte teelten (appel/ boomteelt/ bloemeteelt) zijn slechts toegestaan indien toepassing plaatsvindt nà de bloei.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Provado Garden <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Admire Pin <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amigo Flex <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating (voor-behandeling aardappel) blijft ongewijzigd</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gazon-Insect <a href="#">(Bayer)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pokon Plantstick <a href="#">(Pokon Nederland B.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Actara <a href="#">(Syngenta)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toepassingen in onbedekte teelten van bloemisterijgewassen, boomkwekerijgewassen en vaste planten zijn slechts toegestaan indien toepassing plaatsvindt nà de bloei..</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Axoris Quick-Gram <a href="#">(Compo Benelux N.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Axoris Quick-Liquid <a href="#">(Compo Benelux N.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Axoris Quick-Spray <a href="#">(Compo Benelux N.V.)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)</li> </ul>

▪ Axoris Quick-Sticks [\(Compo Benelux N.V.\)](#)

▪ Toelating is niet meer toegestaan (particulier middel)