

Respons Ctgb op 5.1.2.e en 5.1.2.e april 2013, Analyse van vertrouwelijke studies over imidacloprid en bijen. CLM 819-2013.

Algemeen

Ctgb past bij de beoordeling van een middel het toetsingskader toe dat geldt op de datum waarop de aanvraag is ingediend.

Recent heeft EFSA voor drie neonicotinoiden een herbeoordeling uitgevoerd voor bijen op basis van de gepubliceerde EFSA opinie. Deze opinie is omgezet in een draft guidance document. Deze draft guidance is momenteel nog onderwerp in een commentaarronde. De verwachting is dat het guidance document op korte termijn ter stemming aangeboden zal worden.

Europese besluitvorming van de drie neonicotinoiden is in voorbereiding. Na definitieve besluitvorming zullen de Nederlandse toelatingen hiermee in lijn worden gebracht.

Het Ctgb is bij de beoordeling van toepassingen conform wetgeving gehouden aan de beoordeling volgens 'Good Agricultural Practice (GAP)', dat wil zeggen moet er van uit gaan dat het middel conform voorschriften gebruikt (zal) gaan worden.

Inhoudelijke beoordeling van hoofdstuk 3.

3.1 Off-field blootstelling:

CLM: *In de beoordeling wordt gekeken naar "off-field risk": dat wil zeggen het risico voor bijen die naast het bespoten veld vliegen of foerageren. In de first tier-studie is voor de gewassen, doseringen en gangbare driftpercentages waarbij het middel is toegelaten een hoge Hazard Quotient ($HR=Exposure/LD50$), namelijk veel hoger dan de trigger waarde van 50. Dit betekent dat het nodig is een higher tier studie uit te voeren.*

(...)

Niveau 1, kwaliteit van het onderzoek

De basis van de beoordeling op grond van deze 2 studies is opvallend smal. Mogelijk zijn er andere studies met relevante concentraties voor off-field risico, maar die zijn niet door ons aangetroffen. Het gaat om 2 studies van 1 auteur, met een beperkte range aan concentraties, met een korte blootstelling en observatietijd en waarbij slechts een deel van de mogelijke sublethale effecten in ogenschouw zijn genomen (alleen direct te observeren foeragegedrag).

Repons Ctgb

In de herbeoordeling van 2011 heeft voor het eerst een off-field beoordeling plaatsgevonden. Een dergelijke beoordeling van off-field risico was en is geen vereiste in de huidige Europese guidance, maar is gezien de toxiciteit van imidacloprid volgens het Ctgb wel relevant.

Daarom is gekeken of er in het dossier studies zaten waarmee een off-field risicobeoordeling mogelijk was. In het dossier zaten inderdaad twee studies waarmee lage, voor off-field relevante, doseringen getest waren. Aangezien een off-field beoordeling geen vereiste is in de toen vigerende Europese guidance, was het niet mogelijk een higher tier beoordeling voor dit onderdeel uit te voeren. KLOPT DIT?

In deze studies zijn verschillende doseringen getest en er wordt een duidelijke dosis-repons relatie waargenomen. De studies zijn goed uitgevoerd en er zijn geen twijfels over de methodiek. In kooistudies zoals deze is de blootstelling worst-case omdat de bijen geen andere foerageermogelijkheden hebben. Hierdoor concludeert het Ctgb dat op basis van deze twee studies een adequate inschatting te maken is van het risico voor bijen bij off-field blootstelling.

Uit de studies blijkt dat bij 14 g a.s./ha slechts korte tijd (twee dagen na toepassen) een verminderde foerageeractiviteit wordt waargenomen en er geen toegenomen mortaliteit is.

Commented [5.1.2.e] Een algemene inleiding zou beter op zijn plek zijn in de begeleidende brief aangezien daar ook de conclusies staan. Mochten jullie hier toch een inleiding willen, dan moet dit hele algemene stuk o.i. nog aangepast worden.

Commented [5.1.2.e] In dit specifieke geval is iets meer uitleg wel handig: bij een herbeoordeling wordt toch geheel opnieuw beoordeeld op basis van het nieuwe toetsingskader of is een herbeoordeling iets anders dan een herregistratie. Zo ja, watis het verschil?

Commented [5.1.2.e] NB dat is bij de herbeoordeling natuurlijk niet gedaan, dat was geen beoordeling op een aanvraag maar op een lopende toelating. Alleen de erop volgende WG wijzigingen zijn wel op aanvraag gedaan.

Een dergelijk effect acht het Ctgb zoals gesteld in het herbeoordelingsrapport inderdaad acceptabel.

Daarnaast zijn in de Europese guidance geen eisen vastgesteld voor het aantal studies dat nodig is voor het bepalen van een off-field effectniveau voor bijen. Ook waren en zijn er geen toetsingscriteria vastgelegd voor de maximaal toegestane niveaus en de duur van zowel letale als subletale effecten. In EU verband wordt daar op dit moment hard aan gewerkt. Nederland draagt daar aan bij via de verschillende gremia zoals EFSA en OECD.

CLM: Niveau 2, Interpretatie in de toelating

Is de interpretatie van de resultaten juist? Is er altijd voldoende uitwijkmogelijkheid om te foerageren voor de bijen in een Nederlandse fruitteelt gebied (schaarste aan dracht wordt door wetenschappers in de openbare literatuur geopperd als een van de oorzaken van de bijensterfte)? Waar ligt het omslagpunt naar verhoogde mortaliteit? (Concentraties tussen 14 en 21 g werkzame stof/ha zijn niet gemeten, de omslag ligt mogelijk dicht bij 14 g werkzame stof/ha).

Respons Ctgb

Op basis van de tijdens de herbeoordeling in 2011 beschikbare richtlijnen en kennis is de off-field blootstelling met de nieuwe driftreducerende maatregelen zoveel mogelijk teruggedrongen.

Zoals hierboven aangegeven, acht het Ctgb 14 g a.s./ha een veilige dosering omdat er slechts korte tijd een verminderde foerageeractiviteit wordt waargenomen en er geen toegenomen mortaliteit is. Zodra nieuwe guidance aangereikt is waarin criteria staan vastgelegd voor de hoogte en soort van negatieve effecten die voor off-field risicobeoordeling relevant zijn, zal deze gebruikt worden.

De hoogte van het omslagpunt is voor de risicoberekening niet van belang. Zelfs als het omslagpunt bij 15 g a.s./ha zou liggen is een risicoberekening op basis van 14 g a.s./ha aan de veilige kant. Op het eindpunt zit weliswaar geen veiligheidsfactor, maar een veiligheidsmarge wordt bereikt doordat de off-field blootstelling bij toepassing van het etiket lager is dan deze 14 g a.s./ha. Wanneer volgens het etiket van Admire wordt toegepast, is de berekende *off-field* blootstelling 1.3 tot 12.4 g a.s./ha in appel en peer, afhankelijk van het toepassingstijdstip en de toegepaste driftreducerende maatregelen; 5.3 g a.s./ha voor hoge boomkwekerijgewassen; en 8.4 g a.s./ha voor de andere gewassen.

Zoals onder niveau 1 aangegeven, is er nog geen Europees beoordelingskader vastgesteld voor off-field risicobeoordeling van bijen. Omdat dit met het oog op de toxiciteit wel relevant is, heeft het Ctgb er voor wat betreft de driftpercentages voor gekozen om aan te sluiten bij de off-field beoordeling voor niet-doelwit arthropoden. Vanwege het ontbreken van een toetsingskader is het niet zeker of dit afdoende bescherming biedt is voor bijen.

CLM: Niveau 3, Aansluiting bij teeltpraktijk

Appel- en perentelers zijn bij de toepassing van imidacloprid verplicht gebruik te maken van driftreducerende maatregelen (tunnel- of wannerspuit of venturidoppen en eenzijdig spuiten etc.). In de praktijk zien we dat deze maatregelen regelmatig niet worden nageleefd, o.a. vanwege onbekendheid met de voorschriften, uitstellen van investeringen in nieuw spuitapparaat, lage pakkans bij overtreding. De emissie en daarmee de blootstelling en het risico voor bijen kan in de praktijk dus hoger zijn dan de (theoretische) situatie die het Ctgb aanneemt. Het Ctgb geeft desgevraagd aan geen praktijkmetingen te verrichten naar drift op gangbare Nederlandse fruitteeltbedrijven.

Respons Ctgb

Met betrekking tot de handhaving van door het Ctgb vastgestelde gebruiksvoorschriften is er sprake van een strikete verantwoordelijkheidsverdeling tussen NVWA en Ctgb, competentie-afbakening. Daarom gaat het Ctgb gaat, conform het wettelijke kader, bij de beoordeling uit

van een normaal, goed landbouwkundig gebruik. Bij het vaststellen van de voorschriften houdt het Ctgb rekening met uitvoerbaarheid, naleefbaarheid en handhaafbaarheid. De handhaving van deze gebruiksvoorschriften is belegd bij de NVWA. Uit jurisprudentie blijkt dat het Ctgb alleen onder zeer bijzondere omstandigheden in zijn beoordeling de mogelijkheid kan betrekken dat de wettelijke voorschriften niet goed worden gevolgd¹. In dit geval worden die bijzondere omstandigheden niet gehaald.

Dit betekent wel dat de risico's van onjuist – en dus onrechtmatig – gebruik van gewasbeschermingsmiddelen niet zijn ingeschat. Zoals hierboven aangegeven, blijft de off-field blootstelling bij juist gebruik onder de door het Ctgb veilig geachte dosering. Het is dan ook zeer onwenselijk dat gewasbeschermingsmiddelen gebruikt worden in strijd met de wettelijke voorschriften die door het Ctgb gesteld worden.

3.2 Residuen in nectar en pollen

CLM:Niveau 1, kwaliteit van het onderzoek

Er zijn alleen residuen gemeten na zaadbehandeling (in zonnebloem, koolzaad, mais in o.a. Frankrijk en Duitsland en katoen in Griekenland), niet na bespuitingen voor de bloei in het hoofdgewas. Van ongeveer de helft van de studies die voor de DAR en Nederlandse toelating zijn ingediend geldt bovendien dat de Limit of Quantification (LOQ) 10 ug/kg (ppb) is en voor de rest ligt deze op 5 ug/kg (ppb). In deze studies worden geen residuen gemeten boven deze LOQ. In openbare studies liggen de residumetingen in nectar en pollen tussen de 0 en 10 ug/kg. Er zijn op aanvraag twee extra (vertrouwelijke) studies toegevoegd aan de Reading Room waarbij de LOD en LOQ lager liggen (1 ug/kg). In de eerste studie (5.1.2.e 2005) worden geen residuen gemeten in 'bee relevant matrices', behalve in 2 van de 17 'bee bread cells'. Echter noch doseringen, noch precieze beschrijving van de zaadbehandeling is in deze studie beschreven! In de tweede studie (katoen in Griekenland, 5.1.2.e 2012) worden gemiddelde residuconcentraties van 2 ug/kg in pollen (range: < 1-5 ug/kg), 2 ug/kg in nectar (range: <1-4 ug/kg) en 3 ug/kg in 'extra-floral' nectar (range: <1-5 ug/kg) gevonden.

NB. We geven hier aan wat er in de vertrouwelijke studies te vinden is en wat het verschil is met de openbare studies, niet dat dit direct risico oplevert. Metingen van (sub)lethale effecten in veldsituaties voor concentraties van 10 ppb en lager zijn schaars (zie wel het recente artikel van Gill, Ramos-Rodriguez & Raine in Nature waarin effecten op hommels worden beschreven bij orale blootstelling van 4 weken aan 10 ppb imidacloprid).

Respons Ctgb

De kwantificatie- en detectielimieten zijn in de nieuwere studies lager dan in oudere studies, omdat de methodes verbeterd zijn en de eisen strenger geworden zijn. Dit is echter niet relevant voor de risicoberekeningen van het Ctgb in de herbeoordeling. In deze herbeoordeling zijn namelijk, waar dat voor de specifieke toepassing relevant is, residumetingen op of onder de LOQ of LOD op die LOQ of LOD gezet en dus niet op nul. Dit is een worst-case benadering. Risicoberekening op basis van de later gemeten residugehaltes in studies met lagere limieten zou derhalve een lager risico opleveren.

CLM noemt twee 'later opgevraagde' studies. Deze studies zijn niet aanwezig in het bijendossier van imidacloprid aanwezig bij het Ctgb. Wij zouden deze graag ontvangen om het dossier compleet te maken, hoewel de relevantie voor Nederland op het eerste gezicht te bezien of dit tot nieuwe inzichten leidt, laag lijkt. Uit de beschrijving van CLM lijkt de rapportage van de studie van 5.1.2.e (2005) niet optimaal en de studie van 5.1.2.e (2012) is uitgevoerd in katoen, een gewas dat voor Nederland niet relevant is.

Studies naar residuen na bespuiting zijn niet aanwezig, maar de aanvrager heeft met translocatiestudies aangetoond dat de stof na bespuiting op blad niet naar de bloemen wordt getransporteerd. Het is daarmee aannemelijk dat de residustudies na zaadbehandeling, waarvoor is aangetoond dat wél naar de bloemen wordt getransporteerd, *worst case* zijn voor de beoordeling van spuitbehandelingen. Bovendien is met restrictiezinnen het risico via later bloeiende planten afgedekt.

¹ www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=AN6510 en www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=AB1385

Voor de boldompeling van bloembollen heeft Ctgb geconcludeerd dat de residudata in zaadbehandelde gewassen niet naar een dergelijke toepassing extrapolerebaar zijn. Daarom mogen gedompelde bollen niet in bloei komen. Dit is meegenomen in de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvoorschrift.

In Nederland zijn momenteel geen toelatingen van zaadbehandeling van imidacloprid in voor bijen aantrekkelijke gewassen. Dus is een lange-termijn blootstelling aan een dosering van 10 ppb, zoals gebruikt in de studie van Gill, niet relevant. Overigens is 10 ppb een factor 2 hoger dan de maximale concentratie in nectar of stuifmeel die in de EFSA conclusie van imidacloprid uit 2009 relevant geacht wordt voor bloeiende gewassen die een zaadbehandeling gehad hebben.

Overigens Daarnaast dient de volgende kanttekening te worden gemaakt. Onder de nieuwe verordening is vrij verkeer van behandeld zaad binnen Europa toegestaan, waardoor het Ctgb niet kan uitsluiten dat er in Nederland toch bij-aantrekkelijke gewassen staan die een zaadbehandeling met imidacloprid gehad hebben. Dit kan alleen op Europees niveau behandeld worden.

CLM: Niveau 2, Interpretatie in de toelating

Het is vreemd dat er weliswaar soms een lange tijd in acht moet worden genomen voordat er voor bijen aantrekkelijk volggewas mag worden geplaatst, maar dat het in bloei komende hoofdgewas – na bespuiting voor de bloei – blijkbaar niet als risico wordt gezien voor bijen. Het gebrek aan metingen van residuen na spuiten – voor de bloei – in het hoofdgewas wordt door Bayer op de volgende manieren gerechtvaardigd (en dit wordt door Ctgb overgenomen):

1 Er zijn translocatie studies uitgevoerd (o.a. 5.1.2.e & 5.1.2.e 2008, 5.1.2.e e.a. 1991, 1992 en gepubliceerd: Sur&Stork 2003) op verschillende gewassen: o.a. katoen, kool, aardappel, aubergine, hop) waaruit blijkt dat imidacloprid na bespuiting (deels) in de plant wordt opgenomen en dat daarna translocatie vooral plaats vindt door het xyleem (i.t.t. floëem) en 'acropetal' (naar de bladuiteinden) i.p.v. 'basipetal' (naar de bladbasis). Hierdoor vindt goed transport plaats naar blad en steel en slecht transport naar opslag- en reproductieorganen. Op grond hiervan wordt verondersteld dat residuen in nectar en pollen na een bespuiting klein zullen zijn, maar dit wordt dus niet apart gemeten.

2 Het Ctgb gaat er verder vanuit (NB op grond van een 'algemeen principe' niet ondersteund door praktijkmetingen) dat het hoofdgewas geen imidacloprid meer opneemt dat eerst op de bodem terecht is gekomen terwijl dat bij een volggewas wel kan gebeuren: "We gaan uit van een verschil in de manier waarop de stof in de grond zit. Bij de gewasbespuiting staat de plant er al en vindt direct rond de plant interceptie plaats door die plant zelf, dus komt het daar niet op de grond; en op de plekken waar de stof wel terecht komt zit hij nog vrij ondiep. Bij een volggewas is de stof inmiddels over het hele perceel verdeeld (o.a. door grondbewerking) en daarom overal en ook dieper beschikbaar. De plant kan tijdens zijn volledige groei de stof opnemen."

3 In appelboomgaarden is het effect van bespuitingen voor de bloei bekeken door bijen bloot te stellen aan de nectar en pollen. Waar de bespuitingen voor of op zijn laatst in het muizenoorstadium waren uitgevoerd had dit geen negatieve consequenties (bij bespuiting in een later stadium waren deze er wel).

4 Voor andere gewassen zijn de resultaten geëxtrapoleerd (Bayer geeft aan dat dit gebeurt omdat het internationaal om kleine gewassen gaat). NB in de nieuwste toepassing van imidacloprid (Kohinor 700 WG) wordt deze redenering niet meer geaccepteerd voor bespuitingen in de onbedekte teelt van bolbol-, knol-, knolbloem- en bolbloemgewassen vóórdat de bloemknoppen zichtbaar zijn. Ctgb stelt dat in deze gewassen de systemische opname anders kan zijn en dat extrapolatie hier niet gerechtvaardigd is. Bij gebrek aan extra studies wordt het gebruik van Kohinor 700 WG in deze gewassen uitsluitend toegestaan na de bloei.

Respons Ctgb

Niveau 2) Interpretatie in de toelating

Er wordt momenteel door EFSA gewerkt aan een nieuw guidance document voor bijen. In het huidige Europese toetsingskader zijn geen eisen vastgesteld voor extrapolatie van residuegegevens.

Zoals eerder aangegeven, heeft de aanvrager met translocatiestudies aangetoond dat de stof na bespuiting op blad niet naar de bloemen wordt getransporteerd. Het is daarmee aannemelijk dat de residustudies na zaadbehandeling, waarvoor is aangetoond dat wel naar de bloemen wordt getransporteerd, worst case zijn voor de beoordeling van spuitbehandelingen. Bovendien is met restrictiezinnen het risico via later bloeiende planten afgedekt.

Voor de boldomping van bloembollen heeft Ctgb geconcludeerd dat de residudata in zaadbehandelde gewassen niet naar een dergelijke toepassing extrapolerebaar zijn. Daarom mogen gedompeelde bollen niet in bloei komen. Dit is meegenomen in de restrictiezinnen op het wettelijk gebruiksvorschrift.

Het Ctgb onderschrijft de beoordelingsmethodiek die door CLM hierboven onder punt 2 is weergegeven.

Met betrekking tot extrapolatie bij vaststelling van systemische opname na bespuiting is bij Kohinor 700 WG inderdaad een andere benadering gevolgd. Op basis van voortschrijdend inzicht is geconcludeerd dat de extrapolatie van de aanwezige data naar bespuiting van bloemsterrijgewassen en bloembol-, knol-, knolbloem- en bolbloemgewassen niet voldoende onderbouwd is. Daarmee is niet vastgesteld dat er een risico is, maar een risico kan echter niet worden uitgesloten.

Daarom is in de nieuwe toelating van Kohinor 700 WG spuittoepassing in deze gewassen slechts toegestaan na de bloei, waar dit bij de eerder tussentijds herbeoordeelde middelen (bijv. Admire O-Teq) ook vroeg in het seizoen mag, voor de bloemknoppen zichtbaar zijn. Het ligt – zoals de feiten nu bij het Ctgb bekend zijn – in de rede dat dit bij de herregistratie van imidacloprid-houdende middelen in 2014 breder doorgevoerd wordt. Hier moet ook worden opgemerkt dat dit niet betekent dat er concreet aanwijzingen zijn dat niet aan de toelatingseisen wordt voldaan.

Bij een *toelatingsaanvraag* moet de aanvrager aantonen dat het gewasbeschermingsmiddel onder het op de aanvraag geldende toetsingskader toepasselijke toetsingskader veilig is. Om in te grijpen in een *lopende toelating* (zoals tijdens de herbeoordeling van 2011) moet het Ctgb kunnen bewijzen dat er concrete aanwijzingen zijn dat *niet* aan de toelatingsvoorwaarden wordt voldaan en dat ingrijpen in de toelating niet disproportioneel is. Deze concrete aanwijzingen zijn er momenteel niet. Ingrijpen in de lopende toelatingen ligt is naar het oordeel van het Ctgb derhalve niet proportioneel voor de hand.

CLM: 3.3 No Observed Effect Concentration

In de verschillende toelatingsbesluiten (ook in de nieuwste van Kohinor 700 WG) wordt gesteld: "In addition to the standard acute toxicity tests also chronic tests and studies to investigate sublethal effects (bee behaviour) were conducted [laboratory studies]. The NOEC values for the dietary exposure were determined as 46 ppb (acute oral toxicity), 50 ppb sublethal effects (learning behaviour), 24 ppb chronic lethal effects and 20 ppb behavioural impacts including bee hive development." Als het gaat om de consumptie via nectar en pollen, wordt aangegeven dat de NOEC van 20 ppb relevant is.

1. Kwaliteit van het onderzoek

Bovenstaande lijkt slecht te verdedigen als je kijkt naar zowel het openbare als het vertrouwelijke onderzoek. In de ongepubliceerde studie van 5.1.2.e (1998) is vanaf 20 ppb wel degelijk effect te zien. Hij ziet vanaf deze concentraties (aangeboden in suikeroplossing) tijdelijk verminderd foeragegedrag en een tijdelijke inductie van het aantal 'trembling dances' om andere bijen te waarschuwen dat ze ook moeten ophouden met foerageren (het signaal is niet specifiek gericht op de imidacloprid-verontreinigde bronnen, maar in het algemeen). Daarnaast worden de 'wagging dances' die de bijen gebruiken om richting en afstand tot voedsel aan te geven minder precies.

"The combination of these changes in behaviour of bees at concentrations of 20 ppb and more may lead to total suspension of foraging, but it is unlikely to cause damage in honeybee colonies" zegt het CTGB. Dit is een te gemakkelijk interpretatie van de conclusie die de auteur zelf geeft.

5.1.2.e "Imidacloprid fed via sucrose solutions has recordable effects on the behaviours of foraging honeybees at concentrations of 20 ppb and above. [...] As the observed effects of imidacloprid also relate to the bees communication system, they also affect the behaviours of those bees in the hive that do not come into direct contact with the substance. Significant reduction in

Commented 5.1.2.e: Zie opmerking van 5.12.e op dit stukje hieronder. Wij hebben de tekst wel behouden.

Commented 5.1.2.e : 5.2.1
5.2.1

rate of recruitment of foragers [...]When completely deprived from food bee losses cannot be excluded due to a lack of food following te reduction in the amount of nectar collected as a result of the effects described above at the corresponding higer test concentrations." De auteur geeft ook de beperkingen aan van zijn eigen onderzoek: Hij heeft niet gekeken of er in totaal minder honing in de kolonie kwam en per trial trainden de onderzoekers maar 20 foerageerbijen om naar de imidacloprid-verontreinigde bronnen te gaan.

Ook in de openbare literatuur zijn er (sub)lethale effecten te zien bij langdurige blootstelling op niveaus van 20 ppb (o.a. Lu et al. 2012, Gill, Ramos-Rodriguez & Raine 2012).

Respons Ctgb

Subletale effecten op individuele bijen zijn van belang voor de risicobeoordeling als ze het welzijn van het bijenvolk aantasten. Als in een laboratoriumproef een verstoord foerageervermogen van individuen wordt gezien bij een bepaalde dosering, kun je bij die dosering een semi-veld- of veldproef uitvoeren en kijken of de effecten inderdaad doorwerken op het volk (grootte, groei, foerageeractiviteit, broedontwikkeling etc). Deze benadering is gevolgd in de herbeoordeling. De NOEC van 20 ppb is vastgesteld in het Europese stofbeoordelingsproces en werd geacht zowel letale als subletale effecten te dekken. De studie van 5.1.2.e is hierbij ook betrokken. In de EU beoordeling staat ook dat op basis van de studie van Faucon geen negatieve lange-termijn effecten te verwachten zijn van langdurige blootstelling aan een concentratie van 5 ppb.

Na de herbeoordeling van 2011 zijn diverse studies naar effecten van neonicotinoiden op bijen gepubliceerd in de openbare literatuur. Het Ctgb heeft deze geanalyseerd (zie bijvoorbeeld ²) en geconcludeerd dat op basis van de studies ingrijpen in de lopende Nederlandse toelatingen niet gerechtvaardigd is.

Inmiddels is door EFSA een herbeoordeling van imidacloprid uitgevoerd. Op basis van nieuwe guidance en nieuwe data is het dossier opnieuw beoordeeld. De uitkomsten hiervan zijn begin 2013 beschikbaar gekomen en worden momenteel op EU niveau besproken. Naar verwachting wordt op korte termijn een EU beslissing genomen. ~~Het Ctgb zal deze beslissing per toelating verwerken.~~

CLM: Niveau 2, Interpretatie in de toelating

Vervolgens stelt Ctgb dat consumptie van pollen en nectar uit het volggewas veilig is op basis van de NOEC van 20 ppb. Hierbij gaat het Ctgb uit van een maximaal residu niveau van 2 ug/kg in dit volggewas (Let op: in het hoofdgewas kan dit gezien de niet-openbare Griekse katoenstudie en openbare studies in zonnebloem hoger zijn!). Een worst case senario voor chronische blootstelling door consumptie van pollen en nectar geeft dan een TER (Toxicology/Exposure ratio – hier berekent als maximale dagelijkse blootstelling via het eten van nectar of pollen / NOEC) die onder 10 komt (5,8), wat wordt afgedaan als 'low risk' terwijl bij TER de trigger waarde van 10 geldt. Hier wordt dus 2 x achter elkaar geen veiligheidsmarge aangehouden.

Respons Ctgb

Het Ctgb heeft de NOEC gebruikt om de risico's van volggewassen in te schatten. In de EFSA conclusie uit de Europese peer review worden zowel 20 als 5 ppb genoemd als concentraties zonder negatieve effecten op bijen. Uit het EU dossier komt ook een maximaal residuniveau van 2 ppb in volggewassen. Op basis hiervan heeft het Ctgb wachttermijnen vastgesteld die ervoor zorgen dat de residuconcentratie in nectar en stuifmeel van een volggewas niet hoger zal zijn dan 2 ppb. Het Ctgb merkt op dat de door CLM aangehaalde gegevens toepassingen betreffen die niet relevant zijn voor Nederland, namelijk zonnebloem en katoen.

In de risicoberekeningen zit een aantal worst-case aannames aan de kant van de blootstelling van bijen: de hoogste stuifmeel- en nectaropnames die bekend zijn worden gebruikt voor de blootstellingsberekening van foerageersters en er wordt uitgegaan van

²
http://www.ctb.agro.nl/pls/portal/docs/PAGE/WEBSITE_CTB/NIEUWS/01PERSBERICHTEN/22012/120406_CTGB_STUDIES_NEONICOTINOIDEN.PDF

100% foerageren op blootgestelde bloemen. Op volkniveau zal de gemiddelde opname minder zijn.

Om deze twee redenen zijn wij het niet eens met de stelling van CLM dat er geen veiligheidsmarges ingebouwd zouden zijn in deze beoordeling.

CLM: 3.4 Risico's voor bijen die foerageren op bloeiend onkruid

Niveau 2, Interpretatie in de toelating

N.a.v het toelatingsbesluit van Admire hebben we vragen voorgelegd aan het Ctgb over de risico's voor bijen die foerageren op bloeiend onkruid in het veld. Het bevreemdt ons dat de wachttijd die wordt ingebouwd voor bloeiend onkruid - namelijk 2 weken - veel korter is dan voor een volggewas. Het Ctgb geeft - terecht - aan dat bloeiend onkruid in de meeste gewassen vanuit productieoogpunt vrijwel niet aanwezig zal zijn, behalve in boomgaarden. "De periode van twee weken voor bloeiend onkruid is vooral van belang voor de boomgaarden; in de andere gewassen zal überhaupt veel minder onkruid voorkomen (laat staan bloeiend onkruid) en blootstelling via de onkruidroute zal daardoor laag zijn. De wachttijden voor volggewassen zijn gebaseerd op de concentratie in de grond en deze is in boomgaarden direct na bespuiting al onder de acceptabele concentratie omdat de interceptie van het gewas daar veel groter is."

NB. Opvallend is dat de wachttijd in de beoordeling van Kohinor 700 WG aanzienlijk is bijgesteld voor dezelfde dosering in appel en peer (12 maanden!). Waarbij zelfs besloten wordt maar 1 bespuiting toe te staan in appel en peer om de wachttijd niet te ver op te laten lopen (bij 1 bespuiting gaat het dan om 15 dagen). De wachttijd voor bloeiend onkruid is niet aangepast.

Respons Ctgb

De verschillen tussen Kohinor en Admire zijn niet veroorzaakt door een verandering in inzicht bij ecotoxicologie, maar door een verandering in de beoordeling van gedrag en lotgevallen (fate and behaviour). De relevante eindpunten voor toxiciteit zijn dus niet veranderd.

De aangereikte methodiek voor het berekenen van de concentratie in de bodem is tussentijds aangepast door het vervallen van de Nederlands-specifieke MTR_{bodem}-methodiek. Daarop is aansluiting gezocht bij het Europese kader. Hierdoor zijn bij Kohinor 700 WG (beoordeling in 2012) de gehalten in de bodem hoger uitgevallen dan bij Admire (herbeoordeling in 2011). Daarom is bij Kohinor 700 WG wel een wachttijd voor bloeiende volggewassen nodig. Deze is bij éénmalige bespuiting 15 dagen, vrijwel gelijk aan de wachttijd van twee weken die voor bloeiende onkruiden vastgesteld is. Daarom is voor Kohinor de maximaal toegestane toepassingsfrequentie op 1 gezet, terwijl Admire tweemaal per seizoen mag worden toegepast. Bij deze toepassingsfrequenties zijn de wachttijden voor bloeiende onkruiden en volggewassen gelijk.

Bij de herregistratie in 2014 zullen beide middelen op hetzelfde moment opnieuw worden beoordeeld, waarbij dus dezelfde methodiek gebruikt zal worden.

CLM: 3.5 Lange termijn blootstelling en overwintering

Niveau 1, kwaliteit van het onderzoek

Behalve de studie van Faucon (2004, gepubliceerd) zijn er geen studies waarbij de blootstellings- en observatietijd samen meer dan 52 dagen bedragen. In de meeste studies die worden gepresenteerd is de blootstelling korter, vaak in de orde van grootte van enkele dagen tot een week. De enige goed gedocumenteerde studie met wat langere blootstelling en observatie van overwintering is de studie van Faucon (gepubliceerd): inname tot 5 ug/kg 3x per week gedurende 1 zomermaand onderzocht en vervolgens de kolonie tot na de winter gevolgd: geen effect. Opvallend: Faucon gebruikt in dit onderzoek de Apis mellifera mellifera (wilde, zwarte bij). Bijenonderzoekster ^{5.1.2.e} geeft aan dat de zwarte bij zoals die op Texel voorkomt minder gevoelig lijkt voor wintersterfte.

Respons Ctgb

De Europese guidance stelt geen minimumeis aan het aantal semi-veld- en veldstudies dat een dossier dient te bevatten. Ook is een overwinteringsstudie geen vereiste.

De semi-veld- en veldstudies in het dossier van imidacloprid zijn van verschillende duur. Sommige bestuderen de directe effecten van kortdurende blootstelling (bijv. drie dagen), terwijl in andere studies langer is blootgesteld. In de kooitesten is de blootstelling ongeveer één week, omdat na een week het moeilijk is een bijenvolk in een kooi gezond te houden. In

de veldtesten was de blootstellingsduur over het algemeen afhankelijk van de bloeitijd van het gewas. In de kooi- en veldtesten is (veel) langer geobserveerd dan drie dagen en een aantal studies dekt minstens één volledige broedcyclus (ca. vier weken). De studie van Faucon bestudeert gedurende acht maanden de effecten van een langdurige blootstelling (van één maand) en neemt daarin overwintering mee. Daarbij is voor elke toepassing de voor bijen relevante blootstellingsduur anders. De risicobeoordeling wordt daarom per toepassing (gewas) uitgevoerd.

De risicobeoordeling van Ctgb is naast de studies uit het dossier van de aanvrager ook gebaseerd op openbare literatuur, waarin onder andere studies op grote schaal (volkniveau) zitten. In monitoring van bijenvolken kon nooit een relatie gelegd worden tussen effecten op de bijen en de aanwezigheid van imidacloprid of andere bestrijdingsmiddelen. Voor andere zaken zoals de aanwezigheid van Varroa is wel een duidelijk verband met wintersterfte aangetoond³.

Daarnaast is het door CLM aangegeven verschil in gevoeligheid tussen de verschillende *Apis mellifera* rassen niet wetenschappelijk aangetoond⁴.

Gebaseerd op het bovenstaande concludeert het Ctgb dat de studies uit het dossier, in combinatie met de openbare literatuur, de benodigde informatie geven om de lange-termijn risico's van de in Nederland toegelaten gebruiken van imidacloprid in te schatten.

CLM: 3.6 Overige punten

Niveau 1, kwaliteit van het onderzoek

Geen van de studies houdt rekening met combinatietoxicologie of synergie met ziekten of honger. Het gaat steeds om gezonde, niet ondervoede bijen. Dit hoeft in veldsituaties niet steeds het geval te zijn, waardoor bijen dan gevoeliger kunnen zijn voor intoxicatie.

Niveau 3. Aansluiting bij teeltpraktijk

Insectengaas verplicht om evt schade aan insecten vanuit kas te beperken. In de praktijk dichten kastelers regelmatig niet af met insectengaas ivm klimaatregulatie in de kas.

Om blootstelling aan stof van behandeld maiszaad te voorkomen, moeten maiszaaimachines voorzien van 'deflectors' om behandeld zaad te mogen zaaien. Het is niet duidelijk of deze deflectors daadwerkelijk door alle loonwerkers die mais zaaien is geïnstalleerd.

Respons Ctgb

Er wordt geen rekening gehouden met combinatietoxicologie (blootstelling aan verschillende middelen in een seizoen) of synergie met ziekten of honger. Dit is een voorschrift in de beoordelingsmethodiek en komt dus voort uit een beleidskeuze, die door het Ctgb wordt uitgevoerd.

Zoals eerder gemeld zijn de voorschriften op de etiketten zijn door het Ctgb vastgesteld met het oog op uitvoerbaarheid, naleefbaarheid en handhaafbaarheid. Dit is gebeurd in overleg met de NVWA. De handhaving van deze voorschriften is belegd bij de NVWA.

Daarnaast zijn er geen aanwijzingen uit de praktijk dat er schadelijke blootstelling van bijen in kassen plaatsvindt. Er zijn geen schademeldingen geweest van bijenhouders waarbij er sprake was van een relatie met bestrijdingsmiddelen. Ook zijn, gebaseerd op signalen vanuit de praktijk, de aanpassingen aan de maiszaaimachines goed geïmplementeerd.

CLM:

4.1 Conclusies

1. De meeste informatie in de vertrouwelijke studies is in samengevatte vorm ook te vinden in het toelatingsdossier of in openbare studies. De interpretatie van deze informatie is soms wel verschillend.

Antwoord Ctgb

³ Zie voor een overzicht de herbeoordeling van 2011:

http://www.ctb.agro.nl/pls/portal/docs/PAGE/WEBSITE_CTB/NIEUWS/00ACTUEEL/01NEONICOTINOIDEN/HERBEORDELING_NEONICOTINO%CFDEN_HOUDENDE_BESTRIJDINGSMIDDELEN.PDF

⁴ Er zijn geen wetenschappelijke publicaties waarin dit aangetoond wordt. Pers.comm. bijen@wur

Commented 5.12.e: Reactie Ctgb: onze reactie op de conclusies staat in de begeleidende brief. Wij vragen ons af of het niet handiger is om alle informatie in één document te stoppen.

Het Ctgb constateert dat op basis van de door het Ctgb gepubliceerde onderbouwing van het toelatingsbesluit, aard en inhoud van de onderliggende studies en de argumentatie voor toelating, goed te volgen is. Interpretatieverschillen zijn onvermijdelijk maar wij streven naar een zodanige transparantie in de besluitvorming dat ook die verschillen inzichtelijk gemaakt kunnen worden.

2. De ongepubliceerde studies bevatten soms gunstigere resultaten voor de bijen dan openbare studies. Dit ligt grotendeels aan de gekozen proefopzet, waarin o.a. steeds wordt uitgegaan van het strikt volgen van Good Agricultural Practice (GAP: nooit meer dan toegestane dosering, dichter zaaien etc) en gebruik wordt gemaakt van gezonde, niet-hongerige bijen, soms ook van een sterker ras dan in Nederland gangbaar voorkomende rassen.

Antwoord Ctgb

In de conclusies van het CLM wordt de verschillen tussen vertrouwelijke literatuur en openbare studies aangestipt. Dat verschil is zeker aanwezig en wordt veroorzaakt door het feit dat de proefopzet verschillend is. Zo wordt bij de verplichte studies uitgegaan van Good Agricultural Practices als standaard voor het gebruik. Het Ctgb is bezig dit ook op te nemen in de Gebruiksvoorschriften van de middelen. Door het Ctgb worden de openbare en vertrouwelijke studies echter in samenhang beoordeeld.

3. De ongepubliceerde studies geven onvoldoende informatie over lange termijn (sub)lethale effecten, combinatietoxicologie of synergie tussen factoren als imidacloprid blootstelling en de invloed van ziekten en schaarste aan dracht. Sublethale effecten die in de studies worden genoemd, worden door Ctgb terzijde geschoven.

Antwoord Ctgb

Zoals eerder aangegeven worden studies in samenhang beoordeeld. De sublethale effecten die in de studies worden genoemd, zijn door ons niet terzijde geschoven, maar worden, beargumenteerd, anders beoordeeld.

4. In de vertrouwelijke studies wordt gewerkt met een beperkt aantal gewassen en doseringen, waarbij wordt geëxtrapoleerd naar andere gewassen waarvoor geen residumetingen in pollen en nectar beschikbaar zijn.

Antwoord Ctgb

Deze extrapolatie wordt toegepast indien beargumenteerd wordt dat met redelijke zekerheid de gegevens ook voor deze gewassen toepasbaar zijn.

5. Het Ctgb beoordeelt de risico's voor bijen bij Good Agricultural Practice (GAP) en het strikt opvolgen van de etikettekst. Dit strookt helaas niet met de gangbare praktijk, waardoor de emissie, blootstelling en risico's in de praktijk groter zijn.

Antwoord Ctgb

Bij de de beoordeling wordt van Good Agricultural Practices (GAP) als standaard voor het gebruik van het middel. Dat geeft ruimte voor de gebruiker om daar van af te wijken zodat de beoordelingsgrondslag om die reden onvoldoende is. Het Ctgb is bezig dit GAP op te nemen in de Gebruiksvoorschriften van de middelen, zodat "verwacht" gebruik in het veld en "verplicht" gebruik in het veld samen gaan vallen. Dit traject, WGGA genoemd is afgerond in 2017, zoals aan de Kamer is gemeld, laatstelijk bij brief van...

6. Het Ctgb bouwt weinig tot geen veiligheidsmarges in bij de beoordeling van de gegevens. Ze gaat zelden uit van worst-case scenario's en staat veel extrapolatie van gegevens toe. Ook gaat ze geregeld uit van modellen voor afbraak en verspreiding i.p.v. directe metingen. Later moet hier soms op teruggekomen worden, zoals in de beoordeling van Kohinor 700 WG is gebeurd.

Antwoord Ctgb

Onderdeel van de beoordeling is het inbouwen van veiligheidsmarges, zoals boven is beargumenteerd, bedoeld om de onzekerheid die inherent is aan alle beoordelingen, op te vangen. Deze veiligheidsmarges zijn gebaseerd op de kennis beschikbaar ten tijde van de beoordeling. Nieuwe kennis die wijst op nieuwe gevaren moet leiden tot een nieuw beoordelingskader.

7. Omdat de basis voor de risico-beoordeling dun is, valt niet vast te stellen of en in welke mate bijen een risico lopen door het gebruik van imidacloprid. Er zijn zoveel onzekerheden gestapeld, dat risico's voor de bijgezondheid niet zijn uit te sluiten. Dit komt overeen met conclusies van de EFSA.

Antwoord Ctgb

Wij delen de conclusie niet dat de basis voor de beoordeling "dun" is geweest, maar hebben in het licht van nieuwe kennis de staatssecretaris geadviseerd het Commissie voorstel voor stopzetten van een aantal toepassingen te steunen.

