

Hierbij stuur ik u de Ctgb reactie op het rapport *Analyse van vertrouwelijke studies over imidacloprid en bijen*, uitgevoerd door het Centrum voor Landbouw en Milieu (CLM) in opdracht van Natuur & Milieu.

Bij een bezwaar van Natuur & Milieu tegen de wijzigingen in de toelatingen van zeven bestrijdingsmiddelen op basis van de werkzame stof imidacloprid, heeft Natuur & Milieu gevraagd om alle onderliggende stukken te ontvangen die gebruikt zijn bij de (her)beoordeling van deze werkzame stof. Veel van Ddeze stukken zijn echter vertrouwelijk en kunnen niet zonder toestemming van de toelatinghouder (Bayer) ter beschikking worden gesteld. Hierop volgend heeft Bayer Natuur & Milieu de mogelijkheid geboden om middels een reading room inzage te krijgen in het merendeel van de beoogde stukken. Natuur & Milieu heeft hier gebruik van gemaakt en een analyse laten uitvoeren door CLM.

Het Ctgb is verheugd over het feit dat Natuur & Milieu samen met CLM in een reading room kennis heeft genomen van de achterliggende gegevens van Bayer, omdat Natuur & Milieu daardoor inhoudelijk kennis heeft kunnen nemen van meer gegevens dan het Ctgb juridisch zou kunnen openbaar maken. Dit draagt bij aan een discussie op basis van wetenschappelijk argumenten, en daarmee aan de kwaliteit van de besluitvorming van het Ctgb.

Overigens heeft Het Ctgb inmiddels een besluit tot openbaarmaking genomen van een aanzienlijk aantal dossiers uit het Imidacloprid-toelating. Dit besluit is door het College van Beroep voor het Bedrijfsleven op verzoek van de aanvrager, Bayer, geschorst in afwachting van een bodemprocedure die deze zomer zal dienen. Op dit moment lopen meerdere bezwaar & beroepszaken waarbij de openbaarheid van studies die in het bezit zijn van het Ctgb ter discussie staat. Mocht uit deze zaken nieuwe inzichten ontstaan, dan zullen deze in de toekomst worden meegenomen in de afweging tot openbaarheid van studies.

Bevindingen

In de bijgevoegde reactie geeft het Ctgb haar specifieke commentaar weer op de analyse van CLM.

Aanbevelingen

In de analyse van CLM worden ~~tevens~~ enkele aanbevelingen gedaan.

1. *Het verdient aanbeveling vanuit het voorzorgsprincipe een moratorium op de toepassingen van imidacloprid in te stellen, totdat ontbrekende studies zijn uitgevoerd.*

Inmiddels heeft het Ctgb de staatssecretaris van EZ geadviseerd in Europees verband vóór intrekking van een aantal toepassingen van neonicotinoïden te stemmen in het licht van het recente EFSA-advies waarin nieuw wetenschappelijk materiaal is geëvalueerd. Een beroep op het voorzorgsprincipe is hiervoor niet noodzakelijk, naar het oordeel van EC en Ctgb kan dit op basis van de huidige stand der wetenschap.

Het Ctgb is overtuigd dat de risicobeoordeling volgens het destijds geldende toetsingskader goed is uitgevoerd. Op basis hiervan ziet het Ctgb geen reden voor een moratorium op de toepassingen van imidacloprid.

In januari 2013 is de EFSA herevaluatie op 3 neonicotinoïden gepubliceerd, welke is gebaseerd op een nieuw toetsingskader. Op basis van deze herevaluatie zijn een aantal risico's voor de gezondheid van bijen en meerdere data gaps geïdentificeerd. Op basis van deze herevaluatie heeft de Commissie inmiddels restricties voorgesteld voor het gebruik van 3 neonicotinoïden, waaronder imidacloprid. Eind april zal tijdens hier door de EU-lidstaten over worden gestemd.

2. Om te voorkomen dat dit moratorium leidt tot toepassing van (meer) andere middelen die ongewenste neveneffecten veroorzaken is het advies na te gaan welke toepassingen momenteel landbouwkundig noodzakelijk zijn. Deze toepassingen kunnen onder voorwaarden beschikbaar blijven.

~~De aanbeveling richt zich op het gewasbeschermingsbeleid. De landbouwkundige noodzaak is geen onderdeel van beoordelingen van het Ctgb. Het oordeel over toelaatbaarheid is primair gebaseerd op de afwezigheid van risico's voor mens, dier en milieu. In het eerder genoemde Commissievoorstel voor restricties op het gebruik van 3 neonicotinoiden, waaronder imidacloprid, wordt ook geen rekening gehouden met de landbouwkundige noodzaak van de 3 neonicotinoiden.~~

3. De landbouwkundige noodzaak is voor de meeste teelten af te leiden uit de bovenwettelijke Milieukeurschema. Voor de toegestane lijst van middelen hanteert SMK een door CLM opgestelde systematiek voor milieubelastende middelen. Hierin is imidacloprid in bedekte teelt alleen toegelaten tegen wantsen in aubergine en in consumptiegewassen in open teelt alleen in aardbeien met maluspunten.

~~De landbouwkundige noodzaak kan worden bepaald door de NVWA. Ook deze aanbeveling richt zich op het gewasbeschermingsbeleid.~~

4. Het verdient aanbeveling de geheimhouding van ongepubliceerde gegevens op te heffen. De 'reading room' is een eerste stap, maar peer review van de studies – de mogelijkheid voor wetenschappers om onderzoeksmethoden en resultaten te kunnen beoordelen en bediscussiëren met collega's – is essentieel, zeker gezien onze eerste bevindingen over de gebreken van deze studies. Waar concurrentiebelangen van de industrie in het geding zijn, kan dit worden aangepakt via de patentwetgeving, niet via het geheimhouden van de studies. Hiervoor is het maatschappelijk belang van een betere basis voor een gedegen risicobeoordeling te groot.

Het Ctgb begrijpt de wens tot openbaarheid van CLM. Binnen de vigerende wettelijke kaders Het Ctgb is het Ctgb echter wettelijk gehouden een afweging te maken tussen (enerzijds) het algemeen belang bij openbaarmaking en (anderzijds) het geheim belang van de toelatinghouders bij geheimhouding. De aanbeveling van het CLM betekent wijziging van de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving. Gezien de gerechtelijke uitspraak van 10 april 2013¹ is er vooralsnog geen aanleiding om aan te nemen dat een integrale openbaarmaking juridisch mogelijk is.

Des te meer is het Ctgb van mening dat, zolang de huidige wettelijke kaders gelden, een reading room-constructie, hoewel niet ideaal, een nuttige functie kan vervullen. Dat wordt onderstreept door deze uitwisseling van wetenschappelijke standpunten die daardoor mogelijk is gemaakt.

Conclusies

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.

Het Ctgb realiseert zich dat, per definitie, discussie mogelijk is over een deskundigenoordeel. Wij stellen het op prijs dat Natuur en Milieu en CLM een analyse hebben gemaakt van het Imidacloprid-dossier en we stellen het tevens op prijs dat Bayer inmiddels een "reading room" de documentatie beschikbaar heeft gesteld.

De conclusies van CLM worden niet gedeeld, zoals dat in de bijlage beargumenteerd wordt uiteengezet. In het licht van de nieuwe gegevens is dit overigens deels irrelevant geworden. Het Ctgb

¹ www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=BZ6769

heeft inmiddels de staatssecretaris geadviseerd het Commissie voorstel voor stopzetten van een aantal toepassingen te steunen.

Ten algemene Op grond van de analyse van CLM worden enkele conclusies getrokken waardoor de indruk ontstaat dat de risicobeoordelingen van het Ctgb onvoldoende bescherming bieden voor de gezondheid van bijen. Het Ctgb bestrijdt dit en beoordeelt aanvragen conform wetgeving op basis van het vigerende toetsingskader, welke Europees is afgestemd. Nieuwe wetenschappelijke inzichten dienen dan ook te worden verwerkt in dit toetsingskader. Een voorbeeld hiervan is de 'EFSA Opinion on bees' uit 2012, welke als toetsingskader heeft gediend bij de EFSA herevaluatie op de 3 neonicotinoïden.

Daarnaast wordt in de conclusies de verschillen tussen vertrouwelijke literatuur en openbare studies aangestipt. Het Ctgb is bij de beoordeling van toepassingen conform wetgeving gehouden aan de beoordeling volgens 'Good Agricultural Practice (GAP)'. Alleen onder zeer bijzondere omstandigheden kan het Ctgb de mogelijkheid betrekken dat de wettelijke voorschriften niet goed worden gevolgd². Omdat waarden uit openbare literatuur veelal niet voldoen aan de vereisten van de GAP en veelal geen betrekking hebben op de specifiek aangevraagde toepassingen, is openbare literatuur vaak niet bruikbaar voor de beoordeling van toepassingen in Nederland.

Een nadere reactie op de individuele conclusies wordt in de bijlage gegeven.

Met vriendelijke groet,

² www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=AN6510 en www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=AB1385