

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA 's-GRAVENHAGE

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens en
Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Datum 22 januari 2013
Betreft EFSA herbeoordeling van 3 neonicotinoïden met oog op risico's voor bijen

Geachte Voorzitter,

Ons kenmerk
DGA-PAV / 13008875

Bijlage(n)
1

Mede naar aanleiding van het verzoek van lid Ouwehand tijdens de Regeling van Werkzaamheden van 16 januari jl. stuur ik u een reactie op het EFSA herbeoordelingsrapport "Peer review on three pesticides, clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid".

In opdracht van de Europese Commissie (EC) heeft de 'European Food and Safety Authority' (EFSA) een herbeoordeling uitgevoerd van de effecten op bijen van 3 werkzame stoffen uit de neonicotinoïdengroep, namelijk imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin. EFSA heeft naar alle momenteel in de EU toegelaten zaadbehandelingsmiddelen en granulaten (middelen in korrelvorm) gekeken. Op 16 januari 2013 heeft EFSA de resultaten van de herbeoordeling gepubliceerd.

Kader en inhoud EFSA herbeoordeling

EFSA heeft in deze herbeoordeling actuele wetenschappelijke studies meegenomen en het meest recente concept-toetsingskader gebruikt. EFSA heeft dit kader op verzoek van de EC in mei 2012 voorgesteld, waarbij onder meer de subletale (= niet-dodelijke) effecten op honingbijen en andere bestuivers worden meegenomen. Dit concept-toetsingskader moet nog worden omgezet in een nieuw definitief richtsnoer voor de beoordeling van middelen op de effecten voor bijen, dat verwacht wordt in het voorjaar van 2013. Lidstaten moeten hiervan officieel kennis nemen tijdens een stemming in het 'Standing Committee on the Food Chain and Animal Health' (SCoFAH)¹, vanaf dan wordt door de EFSA en alle lidstaten hiervan gebruik gemaakt.

De risicobeoordeling van de huidige toegelaten stoffen- en middelendossiers zijn nog op het vigerende toetsingskader gebaseerd. Het is van belang te weten dat dit een algemeen kader is dat de risico's op alle niet-doelwit arthropoden (geleedpotigen) bekijkt. Het nieuwe concept-toetsingskader behelst een verdere verfijning en aanscherping op het gebied van de insectenbestuivers en zal meer studies, specifiek gericht op bijen en andere bestuivers, vragen van de toelatingshouder.

Conclusies Herbeoordeling

In zijn algemeenheid zijn uit het EFSA-rapport twee hoofdconclusies te trekken:

¹ Permanent Comité, waar alle EU lidstaten op voorstellen vanuit de EC stemmen

1) een hoog risico voor bijen is op sommige punten geïdentificeerd of kon niet worden uitgesloten op basis van de huidige gegevens. Het gaat om toepassingen in de 5 gewassen granen, katoen, koolzaad, maïs en zonnebloem (zie kader).

Imidacloprid

In 4 gewassen, te weten granen, katoen, maïs en koolzaad wordt een hoog risico geïdentificeerd voor blootstelling via stofdrift. Dat geldt ook voor blootstelling via residuen in nectar en pollen in de gewassen katoen, koolzaad en zonnebloem.

Thiamethoxam

In 5 gewassen, te weten granen, katoen, koolzaad, maïs en zonnebloem wordt een hoog risico geïdentificeerd voor blootstelling via stofdrift. Dat geldt ook voor blootstelling via guttatie in maïs.

Clothianidin

In 3 gewassen, te weten maïs, koolzaad en granen wordt een hoog risico geïdentificeerd voor blootstelling via de stofdrift. Dat geldt ook voor blootstelling via residuen in nectar en pollen in koolzaad.

2) voor alle beoordeelde werkzame stoffen is voor veel toepassingen sprake van onvoldoende gegevens ('data-gap') om het risico voor bijen adequaat te kunnen beoordelen conform het nieuwe kader. Het gaat steeds om drie aspecten: blootstelling aan stofdrift en guttatie² en opname van besmette pollen/nectar. Formeel betekent een data-gap dat gegevens om een risico-beoordeling te maken ontbreken of onvolledig zijn. Er is dus niet vast te stellen dat de risico's voor bijen en bestuivers aanvaardbaar of onaanvaardbaar zijn. De belangrijkste reden voor dit gebrek aan gegevens is dat EFSA nu heeft beoordeeld op basis van het nieuwe concept-toetsingskader. De gegevens die dat nieuwe toetsingskader vereist, zijn nog niet aangeleverd door de toelatinghouders, omdat de benodigde studies en gegevens hiervoor nog niet eerder vereist en opgevraagd zijn ten behoeve van het beoordelingsdossier.

EU proces

De herbeoordeling betreft een risicobeoordeling van werkzame stoffen. Aangezien de risicobeoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen behoort tot het communautaire domein (volledig EU-geharmoniseerd), vindt de discussie over het rapport en over de eventuele maatregelen in eerste instantie plaats in het Europese domein. In het eerstvolgende EU-SCoFCAH op 31 januari a.s. zal de EFSA een toelichting geven op het rapport en zal de Europese Commissie de lidstaten consulteren. In een volgende SCoFCAH-vergadering (februari of maart) zal de EC met een voorstel voor het vervolg komen, zullen de lidstaten daarop reageren en zal er gestemd worden over eventuele communautaire maatregelen.

Advies College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden(Ctgb)

Ik heb het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden(Ctgb) om advies gevraagd over de herbeoordeling door EFSA. Het advies van het Ctgb treft u bijgaand aan. Het Ctgb laat mij weten dat EFSA 287 toepassingen uit 24 lidstaten heeft beoordeeld. Alle 22 Nederlandse zaadbehandelings- en granulaattoepassingen zijn in de evaluatie

² Zweten van de plant

meegenomen. Het gaat om respectievelijk 8 toepassingen op basis van imidacloprid, 12 op basis van thiamethoxam en 2 op basis van clothianidin.

Voor 2 Nederlandse toepassingen is in het EFSA rapport een risico geïdentificeerd, namelijk bij thiamethoxam en clothianidin voor gebruik in maïs. Het Ctgb is overigens ook van mening dat voor zaadcoating van erwt mogelijk dezelfde risico's gelden als voor zaadcoating van maïs. Hierdoor moet dezelfde conclusie worden getrokken als voor de zaadbehandeling van thiamethoxam in maïs.

Voor 20 Nederlandse toepassingen kon de risicobeoordeling door EFSA niet worden gefinaliseerd (als gevolg van data-gaps). Eén hiervan betreft de hierboven genoemde toepassing in erwt. Voor deze toepassingen zijn onvoldoende data beschikbaar om een wetenschappelijke conclusie te kunnen trekken en/of is nog geen geharmoniseerde risicobeoordelingsmethodiek beschikbaar.

Het Ctgb adviseert mij om in communautair verband:

- aan te dringen om actie te ondernemen op de 2 toepassingen waarbij binnen de herbeoordeling een risico is geïdentificeerd ('maïstoepassingen').
- idem voor de toepassing in erwt.
- aandringen op zo spoedig mogelijk afronden van de gehele herbeoordeling volgens een geharmoniseerd toetsingskader (alle neonicotinoïden en fipronil en alle toepassingen).
- EU geharmoniseerd vervolg op de beoordeling van toepassingen waarbij de risicobeoordeling niet kon worden gefinaliseerd (data gaps).
- Het Ctgb laat weten dat voor deze 19 Nederlandse toepassingen 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 nog toepassingen zitten die op grond van de huidige kennis desondanks een hoger risico in zich dragen.
- bij de EC en EFSA aan te dringen op het spoedig beschikbaar komen van het nieuwe wetenschappelijke toetsingskader voor de risicobeoordeling voor bijen (afronden van het nieuwe toetsingsrichtsnoer bijen)
- mochten er op EU-niveau geen bevredigende acties worden ondernomen, dan overweegt het Ctgb op nationaal niveau actie te ondernemen op de toepassingen in maïs en erwt en overweegt het zelf vervolg te geven aan de beoordeling van toepassingen waarvan de risicobeoordeling niet kon worden gefinaliseerd.

Standpunt

In lijn met het advies van het Ctgb is mijn standpunt naar aanleiding van de EFSA-herbeoordeling als volgt.

- a. Voor de 3 toepassingen waar een risico is geïdentificeerd door EFSA/Ctgb (maïs en erwt)

Ik deel de zorg van het Ctgb voor wat betreft de 3 Nederlandse toepassingen, waar een risico is geïdentificeerd.

In het SCoFCAH zal Nederland aangeven dat er op deze toepassingen actie ondernomen moet worden. Mijn voorkeur ligt bij communautair inperken van de goedkeuring voor de betreffende stoffen. Immers, in de EU geldt vrij verkeer van behandeld zaaizaad en daarom zal een geharmoniseerde aanpak het meest effectief zijn. Daarom zal ik het EFSA rapport agenderen voor de komende Landbouw- en Visserijraad. Daarbij zal ik aandringen bij de EC op snelle communautaire maatregelen.

Mocht de EC niet met maatregelen komen, dan zal ik het Ctgb vragen, conform zijn advies, over te gaan tot het nemen van nationale maatregelen.

b. Voor de 19 toepassingen waarvoor de risicobeoordeling door EFSA niet worden gefinaliseerd (a.g.v. data-gaps)

EFSA geeft aan dat de risicobeoordeling van een aantal toepassingen niet kon worden gefinaliseerd. Dat betekent dat niet vast te stellen is of de risico's voor bijen en bestuivers aanvaardbaar of onaanvaardbaar zijn. Voor deze 19 voor Nederland relevante toepassingen is het Ctgb van mening dat voor die groep vooralsnog geen reden is tot het nemen van maatregelen, zoals het indien noodzakelijk aanpassen of intrekken van middelen. Ik heb het Ctgb opdracht gegeven voor deze toepassingen te bekijken of deze, op grond van de huidige kennis die aanwezig is bij het Ctgb, toch een hoger risico in zich dragen. Ik wacht deze quickscan af. Deze is uiterlijk 25 januari 2013 gereed. Voorts heb ik het Ctgb gevraagd om op korte termijn in samenwerking met de EFSA de data gaps zo snel mogelijk in te vullen en op basis daarvan met eventuele aanvullende maatregelen te komen.

In elk geval zal Nederland in het SCoFCAH aandringen op:

- Afspreken van een geharmoniseerd vervolg voor de beoordeling van de toepassingen, waarvoor de risicobeoordeling door EFSA nu niet kon worden gefinaliseerd.
- Omzetten met hoge prioriteit van het concept-toetsingskader in een door de EU vastgesteld richtsnoer, zodat duidelijk wordt welke aanvullende studies nodig zijn om beoordeling te kunnen afronden en de data gaps gevuld kunnen vullen.

Van belang is dat toelatingsautoriteiten en de toelatinghouders (industrie) tot op heden werken met het vigerende toetsingskader. De nu beoordeelde toepassingen zijn op basis daarvan goedgekeurd of toegelaten. Volgens de regels moeten toelatinghouders bij verandering van het toetsingskader de gelegenheid krijgen de ontbrekende gegevens alsnog te leveren. Die kans hebben zij nog niet gehad, omdat het nieuwe toetsingskader nog niet definitief is vastgesteld. Wordt deze gelegenheid aan de industrie niet geboden, en volgt er per direct inperking van de goedkeuring of intrekking van middelen, dan kunnen er schadeclaims volgen aan het adres van de EC, maar ook aan de lidstaten.

(w.g.) Sharon A.M. Dijkma
Staatssecretaris van Economische Zaken