ctgb

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Aan de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
Mevrouw drs. C. J. Schouten
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Datum: 13 april 2018

Betreft: Aanbieding Ctgb-advies neonicotinoïden

Geachte mevrouw Schouten,

Kenmerk
201804130112

Hierbij bied ik u het Ctgb-advies aan inzake de voorstellen van de Europese Commissie om de goedkeuring van de neonicotinoiden clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid verder in te perken vanwege de door EFSA gerapporteerde risico's voor bijen.

De Commissie doet de voorstellen op basis van haar bevoegdheid om de goedkeuring van werkzame stoffen te herzien als blijkt dat deze stoffen niet meer voldoen aan de goedkeuringscriteria. Anders dan bij een procedure voor de goedkeuring (of verlenging daarvan) van een werkzame stof ligt de bewijslast hiervoor bij de Commissie. Dit kader is bepalend voor de voorstellen die de Commissie kan doen en het Ctgb heeft dit in het advies nadrukkelijk meegewogen, waarbij het Ctgb heeft gekeken naar de proportionaliteit van de voorstellen en of deze passen bij de rol van de Commissie en EFSA ten opzichte van de lidstaten.

In de voorstellen van de Commissie wordt de goedkeuring van deze stoffen beperkt tot uitsluitend toepassingen op planten in permanente kassen die de gehele levenscyclus in de kas blijven en op zaden waarvan de planten de gehele levenscyclus in de permanente kas blijven. Voor open teelten ziet de Commissie redenen om de toepassingen geheel te verbieden.

Het Ctgb concludeert in het advies het volgende:

- Het Ctgb kan zich ten algemene vinden in de betreffende beoordelingsrapporten van de EFSA;
- De keuze van de Commissie om geen ruimte te laten voor toepassingen waar de risico's met maatregelen kunnen worden beperkt leidt naar het oordeel van het Ctgb tot verdere inperkingen dan noodzakelijk; dat maakt besluiten kwetsbaar voor juridische procedures;

Bennekomseweg 41
6717 LL Ede

Postbus 8030
6710 AA Ede

t (0317) 471 810

post@ctgb.nl
www.ctgb.nl

IBAN NL27RABO0397076053
SWIFT/BIC RABONL2U
KvK 09212570000

ctgb

- Het College adviseert u de Commissie te verzoeken de mogelijkheid van en noodzaak tot strengere risicobeperkende maatregelen -welke worden voorgeschreven op lidstaatniveau- mee te wegen en in het licht daarvan de voorstellen aan te passen.

Hoogachtend,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Dhr. ir. J.E. de Leeuw

Aan: de minister van LNV
Van: Ctgb
Datum: 13 april 2018

Betreft: Ctgb-advies inzake COM-voorstel over de risico's voor bijen van zaadbehandeling- en granulaattoepassingen van drie neonicotinoïden

Inleiding

Het ministerie van LNV heeft het Ctgb om advies gevraagd over het nog te verschijnen voorstel van de Europese Commissie voor een verdere restrictie van de goedkeuringsvoorwaarden van de neonicotinoïden clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam. De Commissie zal met deze voorstellen komen op basis van de op 28 februari 2018 gepubliceerde EFSA-rapporten met de herbeoordeling van de risico's voor bijen van zaadbehandelings- en granulaattoepassingen van deze drie neonicotinoïden. De Commissie heeft in maart en december 2017 op basis van de eerdere rapporten van EFSA over deze drie neonicotinoiden al voorgesteld de goedkeuring in te perken tot toepassingen op gewassen die zich hun volledige levenscyclus in een permanente kas bevinden. Zaadbehandelings-, granulaat-, spuit- en dompeltoepassingen voor gedeeltelijke en volledige buitenteelt zouden daarmee worden uitgesloten. De Commissie heeft in het SCoPAFF op 23 maart aangegeven geen aanleiding te zien om dit eerdere voorstel inhoudelijk aan te passen. Het Ctgb neemt daarom de eerdere voorstellen uit december 2017 als uitgangspunt voor dit advies.

De EFSA rapporten

EFSA concludeert in haar drie rapporten samengevat dat er voor alle beoordeelde zaadbehandelings- en granulaattoepassingen van de drie stoffen een risico voor bijen, hommels en/of solitaire bijen wordt geïdentificeerd of niet kan worden uitgesloten, met uitzondering van het gebruik in permanente kassen waarbij behandelde planten de hele levenscyclus in de kas blijven. De conclusie is in lijn met het beeld dat volgde uit de eerdere EFSA-beoordelingen, maar nu gebaseerd op een veel grotere set studies. Voor enkele gewassen en blootstellingsroutes is hierdoor een verfijndere risicobeoordeling op basis van effectstudies mogelijk geworden. Voor veel gewassen en blootstellingsroutes echter was deze verfijndere risicobeoordeling toch nog niet mogelijk, omdat geen duidelijk beeld kwam uit de studies of de onzekerheden te groot waren voor EFSA om tot een duidelijke conclusie te komen. Uit deze beoordelingen blijkt evenwel voor enkele van deze blootstellingsroutes dat de risico's voor hommels of solitaire bijen hoger zijn dan voor honingbijen, wat het belang benadrukt van de uitbreiding van het toetsingskader naar andere bijen dan de honingbij, zoals het Ctgb eerder heeft geadviseerd.

EFSA heeft in haar beoordeling maar zeer beperkt rekening gehouden met de mogelijkheid om risico's te beperken door risicomitigerende maatregelen voor te schrijven. EFSA heeft aangegeven alleen op Europees niveau gevalideerde maatregelen te hebben meegenomen, zoals het gebruik van deflectoren tijdens het zaaien. Dat is passend, omdat het hier een beoordeling van een werkzame stof betreft ten behoeve van besluitvorming over goedkeuringsvoorwaarden op Europees niveau. Maatregelen als eisen aan de zaadcoating om stofdrift te reduceren of wachttijden om de blootstelling van bijen aan residuen in volggewassen te beperken zijn door EFSA niet meegenomen.

EFSA onderkent wel dat zulke maatregelen aangrijpingspunten zijn voor risicomanagement op lidstaatniveau, wanneer lidstaten de middelen beoordelen en risicomitigerende maatregelen op nationaal niveau kunnen voorschrijven.

Het Ctgb gaf in zijn advies aan het ministerie van LNV van mei 2017 aan procedurele bezwaren te hebben tegen het gebruik van een niet-vastgesteld guidance document als basis voor de EFSA risicobeoordeling en daarop gebaseerde besluitvorming. Ook deze EFSA-rapporten zijn gebaseerd op het gebruik van dit niet-vastgestelde guidance document[1] en daarvoor geldt hetzelfde procedurele bezwaar. Echter, in de *call for data* waarop de EFSA-rapporten zijn gebaseerd is veel nieuwe informatie aangeleverd, ook door de toelatinghouders. Hierdoor wordt een belangrijk bezwaar van het gebruik van een niet-vastgesteld document, namelijk dat toelatinghouders niet in de gelegenheid zijn gesteld (aanvullende) informatie aan te leveren, voor een deel weggenomen. Desalniettemin, zou de toelatinghouder kunnen aanvoeren dat een besluit van de Commissie gebaseerd op een risicobeoordeling die uitgaat van een niet vastgesteld guidance document onrechtmatig is.

Het Ctgb is van mening dat EFSA een zeer grondige beoordeling heeft uitgevoerd en op basis van het eerder genoemde guidance document de gerapporteerde risico's correct heeft afgeleid ten behoeve van besluitvorming over de goedkeuringsvoorwaarden van de drie werkzame stoffen op Europees niveau. Dit laat onverlet dat middelen op basis van deze werkzame stoffen op lidstaatniveau beoordeeld moeten worden, met inachtneming van risicomitigerende maatregelen. De uitkomsten van de EFSA-risicobeoordeling staan voor het Ctgb dan ook niet ter discussie, met uitzondering van één element, namelijk de beoordeling van de risico's van blootstelling via guttatiewater[2] (zie verder).

Ook de EFSA-rapporten uit 2015 over de risico's voor andere toepassingen dan zaadbehandelings- en granulaattoepassingen, zoals spuit-, druppel- en dompelbadtoepassingen zijn aanleiding voor de voorstellen van de Commissie. In deze rapporten concludeerde EFSA, samengevat, risico's voor alle spuittoepassingen buiten de kas. Voor dompel- en gietbehandelingen rapporteert EFSA een risico voor toepassingen voor en tijdens de bloei; voor de overige toepassingen buiten de kas kon EFSA de risicobeoordeling niet afronden vanwege gebrek aan data. Voor alle toepassingen in de kas rapporteerde EFSA geen risico, maar kon het de risicobeoordeling voor één blootstellingsroute (oppervlaktewater) voor honingbijen niet afronden vanwege gebrek aan data. Ook in deze rapporten heeft EFSA maar beperkt rekening gehouden met de mogelijkheid om risicomitigerende maatregelen te nemen. In Nederland zijn voor de spuit-, druppel- en dompelbadtoepassingen voor zover ze zijn toegelaten al maatregelen voorgeschreven, bijvoorbeeld drifreducerende maatregelen voor spuittoepassingen, de zuivering van afvalwater uit de kasteelt en wachttijden voor de teelt van bijaantrekkelijke volggewassen.

Het Commissievoorstel

De Commissie kiest in haar huidige voorstellen voor een verbod op alle toepassingen van de drie stoffen waarvoor EFSA risico's voor bijen rapporteert, resulterend in een beperking van de goedkeuring tot uitsluitend toepassingen in permanente kassen. De Commissie gaat hier voorbij aan

[1] EFSA (2013): EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees
[2] Guttatiewater betreft vocht dat door de plant wordt uitgescheiden. Bijen kunnen dit gebruiken als bron van drinkwater en zo blootgesteld worden aan gewasbeschermingsmiddelen.

de mogelijkheid van lidstaten om maatregelen voor te schrijven die deze risico's kunnen uitsluiten of voldoende kunnen beperken zodat toepassingen veilig zijn voor bijen. Daarmee sluit de Commissie toepassingen uit die met maatregelen veilig gebruikt kunnen worden, hetgeen als een inbreuk kan worden gezien op het beginsel van proportionaliteit: indien minder vergaande inperking mogelijk is, moet een bestuursorgaan deze overwegen in het belang van degene die door de maatregelen wordt beperkt.

Het Ctgb benadrukt dat het in de procedure nu gaat om oordeelsvorming over de werkzame stof ten behoeve van besluitvorming over de inperking van de stofgoedkeuring op Europees niveau. De herbeoordeling van middelen en het vaststellen en voorschrijven van de benodigde risicomitigerende maatregelen is aan de toelatingsautoriteit van de betreffende lidstaat.

Het Ctgb is dan ook van mening dat de Commissie zich in de goedkeuringsvoorwaarden van de werkzame stof moet beperken tot uitsluiten van die toepassingen waarvoor geen verdere risicomitigerende maatregelen mogelijk zijn en ruimte moet laten voor toepassingen waarvoor aannemelijk is dat risicomitigatie op lidstaatniveau in de toelatingsvoorwaarden van het middel wel mogelijk is. Voor die gevallen kan de Commissie in plaats van het nu voorgestelde verbod een "verbod, tenzij" opnemen in de goedkeuringsvoorwaarden en daar specifieke eisen stellen aan de maatregelen die de lidstaten moeten treffen. De lidstaat brengt de bestaande toelatingen vervolgens in lijn met deze goedkeuringsvoorwaarden en beoordeelt voor elke toepassing welke risicomitigerende maatregelen nodig zijn om risico's voor bijen uit te sluiten. Mocht uit deze beoordeling blijken dat deze maatregelen niet voldoende effectief of handhaafbaar zijn dan zal de lidstaat de toelating van die toepassing uiteraard moeten intrekken. Deze aanpak eerbiedigt de rol van de Commissie en EFSA ten opzichte van de lidstaten. Het is aan de Commissie om op basis van een beoordeling van EFSA vast te stellen of een werkzame stof goedgekeurd kan worden, waarbij één veilige toepassing voldoende is. Het is vervolgens aan de lidstaten om bij de toelating van het middel te beoordelen of ook andere toepassingen toelaatbaar zijn en om risicomitigerende maatregelen vast te stellen waar nodig.

Het Ctgb weegt bij dit standpunt ook de juridische risico's van het door de Commissie voorgestelde besluit mee. De voorstellen van de Commissie betreffen een herziening van een goedkeuring gebaseerd op artikel 21 van de gewasbeschermingsverordening. Daarbij ligt de bewijslast om aan te tonen dat een werkzame stof niet meer voldoet aan de goedkeuringscriteria bij de Commissie. Tegen een dergelijk besluit kan de toelatinghouder beroep aantekenen. Hij kan dat ook tegen de op dat besluit gebaseerde besluiten van het Ctgb. In dat kader kan de toelatinghouder aanvoeren dat mitigerende maatregelen met minder vergaande beperkingen mogelijk zijn en derhalve hadden moeten worden opgelegd. De ervaring leert dat besluiten aangaande deze stoffen en middelen leiden tot langdurige, juridisch gecompliceerde rechtszaken. Deze worden nog complexer als de bevoegdheidsverdeling tussen de Europese Commissie en de lidstaten onvoldoende in acht wordt genomen. Het is dus ook vanuit juridisch oogpunt van belang dat de voorstellen van de Commissie ruimte blijven bieden voor toepassingen die veilig zijn, omdat de lidstaten risicomitigerende maatregelen voor kunnen schrijven.

Mogelijkheid risicomitigerende maatregelen

EFSA heeft de risico's van verschillende blootstellingsroutes onderzocht. Het betreft blootstelling van bijen via het behandelde gewas, via bloeiende onkruiden, via akkerranden en buurgewassen als

gevolg van stofdrift bij het zaaien of spraydrift bij het spuiten, via residuen in bloemen van bijaantrekkelijke volggewassen, via guttatiewater en via oppervlaktewater.

Het Ctgb merkt op dat voor blootstelling via guttatiewater EFSA voor een aantal gewassen geen risico rapporteert en voor de overige gewassen een niet uit te sluiten risico voor honingbijen. In de expert meetings tussen de lidstaten en EFSA is echter steeds geconcludeerd dat de relevantie van blootstelling via guttatiewater nog onzeker is en vergeleken met andere blootstellingsroutes waarschijnlijk nauwelijks relevant[3]. Het Ctgb ondersteunt dit deel van de EFSA-conclusies dan ook niet, ziet hier geen risico voor en vindt dat er derhalve ook geen maatregelen nodig zijn om dit risico te beperken. Voor blootstelling via oppervlaktewater rapporteert EFSA geen risico voor zover daarvoor data beschikbaar was.

Voor de overige blootstellingsroutes zijn risicomitigerende maatregelen mogelijk om de blootstelling en daarmee het risico voor bijen uit te sluiten of te beperken. Het gaat dan bijvoorbeeld om hoogwaardige zaadcoating en zaaitechnieken (tegen stofdrift), driftreducerende maatregelen (tegen spraydrift), wachttijden voor de teelt van bijaantrekkelijke volggewassen (tegen residuen in volggewassen). De maatregelen zijn voor de Nederlandse toepassingen waar nodig ook voorgeschreven. Omdat uit de EFSA risicobeoordeling blijkt dat risico's voor hommels en solitaire bijen in sommige gevallen groter zijn dan voor honingbijen, verwacht het Ctgb dat in die gevallen aanvullende risicomitigerende maatregelen nodig zullen zijn, zoals bijvoorbeeld langere wachttijden voor de teelt van bijaantrekkelijke volggewassen.

Voor zaadbehandelingstoepassingen bij bloeiende gewassen die niet worden geoogst voor de bloei kunnen risico's niet worden gemitigeerd. Bijen worden dan immers blootgesteld aan neonicotinoiden via stuifmeel of nectar in de bloemen. Deze toepassingen zijn nu al uitgesloten en het Ctgb is het eens met de Commissie om dat zo te houden. Voor de overige zaadbehandelingstoepassingen zijn risicomitigerende maatregelen mogelijk die het risico voor bijen ofwel uitsluiten ofwel beperken.

Voor spuittoepassingen op appel en peer heeft het Ctgb uw ambtsvoorganger eerder geadviseerd[4] op Europees niveau actie te ondernemen vanwege risico's van spraydrift voor hommels en solitaire bijen, waarbij het Ctgb onvoldoende mogelijkheden zag om aanvullende risicomitigerende maatregelen in te stellen. Het Ctgb is het dan ook eens met de Commissie om zulke toepassingen in appel en peer waarvoor EFSA een risico rapporteert uit te sluiten van de goedkeuring. Datzelfde geldt voor de grondbehandeling in aardappelen, waarbij EFSA[5] een risico voor hommels rapporteert vanwege blootstelling aan het bloeiende gewas en waarvoor –analoog aan de zaadbehandelingstoepassingen - mitigatie niet mogelijk is. Voor de overige in Nederland toegelaten spuit-, dompel-, giet en druppeltoepassingen zijn risicomitigerende maatregelen mogelijk die het risico voor bijen uitsluiten ofwel beperken.

---

[3] EFSA (2018), Peer Review Report on imidacloprid; Peer Review Report on clothianidin; Peer Review Report on thiamethoxam

[4] Ctgb (2016), Advies aan de staatsecretaris van LNV inzake de aanvullende herevaluatie EFSA aangaande spuittoepassingen bij neonicotinoiden.

[5] EFSA (2015), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering all uses other than seed treatments and granules

Na vaststelling op Europees niveau van de goedkeuringsvoorwaarden van de drie werkzame stoffen is het vervolgens aan de lidstaten om de toelating hiermee in lijn te brengen en te beoordelen of aanvullende risicomitigerende maatregelen nodig en mogelijk zijn die beschermend genoeg zijn voor honingbijen, hommels en solitaire bijen. Is dat niet het geval dan moeten toelatingen worden ingetrokken.

Conclusie en advies

Het Ctgb concludeert gezien het advies van EFSA en het voorstel van de Commissie om conform artikel 21 van de gewasbeschermingsverordening de goedkeuringsvoorwaarden voor de drie neonicotinoiden waarvoor EFSA risicos rapporteert sterk in te perken tot slechts toepassingen in permanente kassen het volgende:

- Het Ctgb kan zich ten algemene vinden in de betreffende beoordelingsrapporten van de EFSA;
- De keuze van de Commissie om geen ruimte te laten voor toepassingen waar de risico's met maatregelen kunnen worden beperkt leidt naar het oordeel van het Ctgb tot verdere inperkingen dan noodzakelijk; dat maakt besluiten kwetsbaar voor juridische procedures;
- Het College adviseert de minister de Commissie te verzoeken de mogelijkheid van en noodzaak tot strengere risicobeperkende maatregelen -welke worden voorgeschreven op lidstaatniveau- mee te wegen en in het licht daarvan de voorstellen aan te passen.

In bijlage 1 wordt in meer detail ingegaan op de inhoud van de EFSA rapporten, de appreciatie van het Ctgb en de mogelijkheden voor risicomitigerende maatregelen.

Bijlage 1: Analyse Ctgb EFSA risicobeoordelingen voor bijen van neonicotinoïden (zaad- en granuletoepassingen)

Samenvatting EFSA-rapporten

EFSA heeft op verzoek van de Europese Commissie geprobeerd alle gegevens bij elkaar te krijgen die van belang zijn voor het inschatten van de risico's voor bijen, hommels en solitaire bijen van het gebruik van de neonicotinoiden clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam als zaadbehandelingsmiddel en granulaat. De drie EFSA rapporten zijn gebaseerd op nieuwe gegevens uit een *call for data* en door EFSA zelf uitgevoerd literatuuronderzoek. Zo werden zowel studies van aanvragers, openbare wetenschappelijke literatuur als grijze literatuur (zoals monitorings- of beleidsrapporten) verkregen. EFSA heeft alle nieuwe studies op dezelfde systematische manier geëvalueerd en de uitkomsten meegenomen in een risicobeoordeling waarin ook de reeds bekende studies gebruikt werden die al in eerdere beoordelingen zaten (de herbeoordelingen van 2015 en de beoordeling van *confirmatory data* in 2016). Er werden 1599 nieuwe studies gevonden, waarvan 680 nieuwe studies met daarin 588 nieuwe experimenten die in detail geëvalueerd moesten worden. 271 hiervan werden bruikbaar geacht voor de risicobeoordeling (52 voor imidacloprid, 68 voor thiamethoxam en 151 voor clothianidin). De risicobeoordeling is uitgevoerd volgens het *EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)* uit 2013, dat nog niet door het SCoPAFF is aangenomen en vastgesteld.

De resultaten van deze beoordeling en evaluatie door EFSA werden besproken in de Pesticides Peer Review Experts' Meeting 166 in oktober 2017, waaraan het Ctgb deelnam. Ook waren er twee schriftelijke commentaarrondes, in september 2017 en in december 2017/januari 2018, waaraan het Ctgb ook deelnam.

Als basis voor de risicobeoordeling heeft EFSA de volgende beschermdoelen gehanteerd, die zijn vastgesteld door het SCoPAFF en vastgelegd in de EFSA-guidance:

- voor honingbijen niet meer dan 7%[1] effect op volksterkte, inclusief na overwintering, en voor foerageerbijen niet meer dan het tolereerbare effect op sterfte (sterfte mag niet meer dan een factor 1,5 keer zo hoog zijn dan in de controle gedurende zes dagen, een factor 2 gedurende drie dagen of een factor 3 gedurende twee dagen), voor volken aan de rand van behandelde velden die blootgesteld zijn aan het 90e percentiel of minder van het voorspelde blootstellingsniveau;
- voor hommels niet meer dan 7% effect op het volk, voor volken aan de rand van behandelde velden die blootgesteld zijn aan het 90e percentiel of minder van het voorspelde blootstellingsniveau;
- voor solitaire bijen niet meer dan 7% effect op de populatie aan de rand van behandelde velden die blootgesteld zijn aan het 90e percentiel of minder van het voorspelde blootstellingsniveau.

[1] 7% is door EFSA op basis van expert judgement gedefinieerd als de bovengrens van een verwaarloosbaar effect.

In stap 1 van de risicobeoordeling is het schema uit het guidance document gevolgd dat de blootstellingsscenario's en invoerparameters beschrijft. Het gaat om blootstelling na gebruik van gecoat zaad van honingbijen, hommels en solitaire bijen via het gewas zelf, volggewassen, stofdrift en drinkwater (guttatie- en oppervlaktewater). Voor granulaten, die over het hele veld uitgestrooid worden, komt daar de blootstelling via onkruiden bij. Deze route is voor zaadbehandeling niet relevant vanwege de gelokaliseerde toepassing. Het effect van deze blootstellingsroutes op volwassen bijen en larven wordt berekend, waarbij voor volwassen bijen zowel de acute als de chronische blootstelling in ogenschouw wordt genomen. Goede toxiciteitsgegevens voor hommels en solitaire bijen ontbreken vaak en dan wordt gewerkt met extrapolatiefactoren die een factor 10 lager liggen dan het honingbij-eindpunt. In stap 1 is voor vrijwel alle gewassen en stoffen een risico niet uit te sluiten. Uitzondering zijn de gewassen die in permanente kassen worden geteeld en daar hun volledige groeicyclus blijven.

In stap 2 is gezocht naar verfijning van de blootstelling, met name van residugehaltes in stuifmeel en nectar en in de bodem. Om dit te kunnen doen zijn metingen op tenminste vijf locaties in het gebruiksgebied van de stof nodig. Verfijning voor het gewas zelf was mogelijk voor mais, zomer- en winterkoolzaad (clothianidin), winterkoolzaad (imidacloprid) en mais en winterkoolzaad (thiamethoxam). Verfijning was ook mogelijk voor clothianidin en imidacloprid in volggewassen, maar niet voor thiamethoxam, omdat hier onvoldoende metingen in volggewassen waren.

In stap 3 is de risicobeoordeling verfijnd met resultaten uit veldstudies en ander wetenschappelijk onderzoek waarin naar effecten is gekeken. Omdat dit onderzoek van een grote verscheidenheid aan studieopzet, -ontwerp en onderzochte eindpunten was, is een *weight of evidence* benadering gedaan. Per parameter is gekeken hoe groot de afwijking van de controle was, hoe betrouwbaar de studie (dit was gebaseerd op een kritische beschouwing van de beschikbare informatie over de testorganismen, opzet en uitvoering van de test, bepaling van blootstelling, statistische analyse en chemische analyse), hoe hoog de blootstelling per dag was en hoe lang deze blootstelling duurde, en al deze informatie is per parameter in een figuur uitgebeeld. Per parameter is ook beschreven of het aannemelijk is dat er een trend een bepaalde kant op is. Daarna zijn voor dezelfde gewassen die in stap 2 genoemd zijn, per bijensoort alle parameters samen bekeken, waarbij het meeste gewicht is gegeven aan de eindpunten die het meest direct gerelateerd zijn aan de beschermdoelen. Hierbij zijn ook alle onzekerheden beschreven. Deze derde stap is alleen mogelijk voor de gewassen waarvoor voldoende gemeten residuwaarden beschikbaar zijn, waardoor een schatting van de daadwerkelijke blootstelling gedaan kan worden (de *exposure assessment goal*). Deze derde stap was voor clothianidin en imidacloprid tevens voor alle gewassen mogelijk bij de beoordeling van het risico van blootstelling via volggewassen.
De derde stap laat over het algemeen geen duidelijk beeld zien. Voor veel parameters zijn er zowel studies die een negatief effect laten zien als studies met een verwaarloosbaar of juist een positief effect. De studies zijn dus niet consistent qua conclusies, bovendien vaak weinig betrouwbaar (om zeer diverse en vaak meerdere redenen, zoals het ontbreken van gedetailleerde informatie over herkomst van de teststof of over testomstandigheden zoals temperatuur, het ontbreken van bewijs dat er daadwerkelijk blootstelling heeft plaatsgevonden, vanwege gebrek aan replica's of vanwege grote variatie in resultaten), en ze ontberen meestal informatie over de daadwerkelijke blootstelling. De risicobeoordeling in deze derde stap kent bijzonder veel onzekerheden die maken dat het daadwerkelijke risico zowel lager als hoger kan uitvallen. Daarom concludeert EFSA in de meeste gevallen dat de derde stap niet voldoende informatie geeft om het in eerdere stappen

geconstateerde risico te verfijnen. In sommige gevallen is er voldoende informatie om een risico te bevestigen, bijvoorbeeld dat gebruik van clothianidin in koolzaad tot minder hommelkoninginnen leidt en dat er een risico is voor hommels bij blootstelling aan imidacloprid via volggewassen. In enkele gevallen is er voldoende bewijs voor een verwaarloosbaar effect. Dit is het geval voor blootstelling van honingbijen aan bloeiend koolzaad. Het is opmerkelijk dat juist voor dit gewas, dat gezien wordt als bijzonder aantrekkelijk voor honingbijen en waarvoor dus een hoge blootstelling verwacht wordt, geen risico is. Ook voor volggewassen wordt van imidacloprid geen risico verwacht voor honingbijen.

Samengevat concludeert EFSA dat er risico's zijn of risico's niet zijn uit te sluiten voor alle beoordeelde gewassen en alle drie de stoffen, met uitzondering van het gebruik in permanente kassen waarbij behandelde planten de hele levensduur in de kas blijven.

Appreciatie Ctgb

EFSA heeft een zeer grondige beoordeling uitgevoerd en heeft het nog niet vastgestelde EFSA – bijenguidance document uit 2013 correct toegepast. Zoals het Ctgb in het advies van mei 2017 al heeft aangegeven is dit guidance document zeer conservatief en stelt erg strikte eisen aan de betrouwbaarheid van veldstudies.

Het is zeer prijzenswaardig dat EFSA heeft gepoogd alle informatie mee te nemen en deze systematisch te rangschikken. Het Ctgb tekent wel aan dat de rapportages van veel van de nieuwe studies niet zijn opgesteld met de diepgaande evaluatiemethodiek van EFSA voor ogen. Onder andere daardoor worden veel van de nieuwe studies als niet of minder betrouwbaar geclassificeerd ('not reliable, 'reliable with major restrictions' of 'reliable with minor restrictions'). Verder ontbreekt er voor veel toepassingen (gewassen) informatie, waardoor verfijning van de (zeer conservatieve) eerste stap niet mogelijk is. Het is bovendien een zwakte dat de beoordeling niet gebaseerd is op een van tevoren vastgesteld datapakket, maar op wat er voorhanden was.

Zoals EFSA zelf ook aangeeft, kent de uitgevoerde risicobeoordeling zeer veel onzekerheden. Eén van de belangrijkste onzekerheden is de aanwezigheid van 'confounding factors' in de meeste hogere tier studies, vooral de veldstudies. Omdat deze studies de gangbare praktijk nabootsten, werden regelmatig andere stoffen toegepast in zowel de behandelde velden als de controles, met mogelijke effecten op de bijen. Ook bleek dat in meer dan 40 procent van de gevallen de controles lage concentraties van één of meerdere neonicotinoïden bevatten. De stoffen zijn blijkbaar wijd verspreid geraakt, wat verklaard kan worden door de hoge persistentie van deze stoffen in de bodem (de halfwaardetijd van de drie stoffen in de bodem is ongeveer 300 dagen) en het veelvuldige gebruik in heel Europa in de laatste jaren.

De algemene strekking van de nieuwe gegevens is dezelfde als die van eerdere evaluaties[2]. De huidige EFSA-rapporten bevatten een analyse van veel meer studies dan in eerdere EFSA-rapporten (bijvoorbeeld die uit 2016), waardoor nu een meer verfijnde beoordeling mogelijk is geworden voor enkele gewassen en blootstellingsroutes. Uit deze beoordeling komen aanwijzingen dat de risico's

[2] EFSA, 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2016;14(11):4607, 39 pp.
EFSA, 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 pp.

voor hommels en solitaire bijen groter zijn dan voor honingbijen. De data voor solitaire bijen zijn over het algemeen ontoereikend om een goede conclusie te kunnen trekken, maar voor thiamethoxam wordt op basis van Tier 3 data een risico voor solitaire bijen via blootstelling aan winterkoolzaad bevestigd terwijl voor honingbijen en hommels in Tier 3 een risico niet is uit te sluiten. Verder leidt de beschikbare informatie over het algemeen tot niet uit te sluiten risico's voor zowel honingbijen als hommels, maar voor clothianidin wordt op basis van Tier 3 data een risico voor hommels via blootstelling aan winterkoolzaad bevestigd terwijl risico voor honingbijen en solitaire bijen niet zijn uit te sluiten, en in de verfijnde risicobeoordeling van imidacloprid is het risico voor volggewassen voor alle toepassingen acceptabel voor honingbijen terwijl een risico voor hommels juist bevestigd wordt. Dit toont aan dat de risico's voor niet-honingbijen groter zijn dan die voor honingbijen. Omdat het huidige toetsingskader de honingbij gebruikt als toetssoort voor alle andere bijen, zijn hommels en andere bijen in eerdere beoordelingen in Nederland niet expliciet meegenomen. Het Ctgb heeft in eerdere adviezen (zoals de reactie op het EASAC-rapport) reeds aanbevelingen gedaan voor verbetering van het toetsingskader, waaronder uitbreiding van de toetsingsmethodiek naar andere bijen dan de honingbij. Nu uit de nieuwste EFSA-rapporten op basis van een groot aantal studies voor imidacloprid blijkt dat er een risico 'is voor andere bijen , terwijl er geen risico is voor honingbijen, is deze aanbeveling des te meer relevant.

Voor de in Nederland toegelaten zaadbehandelingstoepassingen van imidacloprid en clothianidin voor groenten (sla, andijvie, kool) rapporteert EFSA in deze rapporten voor het eerst ook een niet uit te sluiten risico voor honingbijen van blootstelling via guttatiewater[3]. In de eerdere beoordelingen (EFSA, 2016) werd dit niet als risico gerapporteerd voor de destijds beoordeelde gewassen, omdat dit niet als primaire route voor blootstelling werd gezien. EFSA heeft deze conclusie uit 2016 nu ook getrokken voor de destijds beoordeelde gewassen, maar voor alle andere gewassen de route wel relevant geacht. In de *expert meetings* is echter steeds geconcludeerd dat de relevantie van blootstelling via guttatiewater nog onzeker is en vergeleken met andere blootstellingsroutes waarschijnlijk nauwelijks relevant. Het Ctgb ondersteunt dit deel van de EFSA-conclusies dan ook niet.

De mogelijkheid van risicomitigerende maatregelen

Zoals ook in het Ctgb-advies aan het ministerie van LNV van mei 2017 aangegeven, kunnen de risico's voor bijen beperkt worden met risicomitigerende maatregelen, zoals het toepassen van hoogwaardige zaadcoating- en zaaitechnieken of het voorschrijven van wachttijden voor het zaaien of planten van bij-aantrekkelijke gewassen als volggewas.

Het risico van blootstelling aan het behandeld gewas kan worden gemitigeerd door te telen in permanente kassen, bij buitenteelt te oogsten voor de bloei of de toepassing te beperken tot niet-bijaantrekkelijke gewassen.

Het risico van blootstelling aan stofdrift kan met goede zaadcoating en zaaitechnieken sterk worden teruggedrongen. In Nederland zijn hiervoor al sinds 2010 maatregelen van kracht. EFSA heeft in haar risicobeoordeling rekening gehouden met het toepassen van deflectoren op zaaimachines. Wat betreft de zaadcoating geeft EFSA aan dat dit een goed aangrijpingspunt is voor risicomanagers om

[3] Guttatiewater betreft vocht dat door de plant wordt uitgescheiden. Bijen kunnen dit gebruiken als bron van drinkwater en zo blootgesteld worden aan gewasbeschermingsmiddelen.

de risico's te beperken, maar dat de beschikbare data voor EFSA onvoldoende waren om af te wijken van de conservatieve standaardwaarden uit de EFSA-bijenguidance voor stofgehalten van met neonicotinoïden behandeld zaaizaad. Het Ctgb is van mening dat het mogelijk is om eisen te stellen aan de kwaliteit van de coating, en daarmee aan het stofgehalte, om zodoende de risico's te beperken. Wanneer deze mitigatie van risico's van stofdrift niet toereikend zou zijn, kan voor een aantal in Nederland toegelaten toepassingen (sla, andijvie en kool) worden voorgeschreven dat deze gewassen uitsluitend in de kas mogen worden gezaaid en daarna buiten uitgeplant. Stofdrift is dan niet relevant, zoals ook in de EFSA-rapporten wordt aangegeven.

Een mogelijk risico bij deze risico-mitigerende maatregelen is dat vanwege het vrije verkeer van zaaizaad binnen de EU niet gegarandeerd kan worden dat in Nederland uitgezaaid zaad van de kwaliteit is die aan in Nederland behandeld zaad wordt gesteld en de juiste voorschriften op het etiket draagt. Het is daarom van belang dat alle lidstaten voldoende strenge eisen aan de zaadcoating en de zaaitechnieken stellen.

Blootstelling van hommels en solitaire bijen aan residuen via bijaantrekkelijke volggewassen is de blootstellingsroute die het meest beperkend is – het wordt gerapporteerd of kan niet worden uitgesloten voor alle zaadbehandingstoepassingen voor buitenteelten, ook als de andere blootstellingsroutes wel voldoen. In principe is het mogelijk om wachttijden voor te schrijven voor het zaaien of planten van bijaantrekkelijke volggewassen om zo te zorgen dat het residu van neonicotinoiden in de bodem en dus (via opname uit de bodem) in het volggewas voldoende laag is. EFSA heeft in haar risicobeoordeling geen rekening gehouden met de mogelijkheid van wachttijden. In Nederland wordt het risico via volggewassen voor honingbijen teruggedrongen door het opleggen van wachttijden voor het zaaien of planten van bij-aantrekkelijke volggewassen. Het Ctgb stelt de wachttijden vast met een in Nederland ontwikkelde berekeningsmethodiek. Het Ctgb heeft onderzocht of inperking van de door EFSA gevonden risico's voor hommels en solitaire bijen via volggewassen in Nederland mogelijk is met wachttijden. Op basis van de nog niet vastgestelde en conservatieve EFSA guidance blijkt het niet mogelijk te zijn wachttijden te berekenen voor hommels en solitaire bijen. Dit komt omdat de te bereiken gehalten in nectar en stuifmeel lager zijn dan de laagste concentratie die met de analysemethoden in de beschikbare studies gemeten kon worden, waardoor het niet mogelijk is te bepalen welke bodemconcentratie tot deze te bereiken gehalten zal leiden. Om een inschatting te kunnen doen is een alternatieve aanpak gekozen op basis van expert judgement, waarmee wordt gerekend met een minder conservatieve triggerwaarde voor hommels en een aangenomen lineaire relatie tussen het gehalte neonicotinoiden in de bodem en in nectar/stuifmeel in de bloemen. Het is op dit moment niet te zeggen of deze aanpak té of juist niet voldoende conservatief is. Met deze aanpak is het te bereiken gehalte in nectar en stuifmeel hoger waardoor het wel meetbaar was en een te bereiken bodemgehalte geschat kan worden op basis van de door EFSA beoordeelde residustudies. Om dit bodemgehalte te bereiken blijken de benodigde wachttijden voor hommels zeer lang te zijn (drie jaar voor de voorbeeldtoepassing van imidacloprid in bieten en vier jaar voor de voorbeeldtoepassing van clothianidin in bieten). Naar verwachting zijn vergelijkbaar lange wachttijden nodig voor de andere zaadbehandelingstoepassingen van de drie stoffen.

EFSA heeft in 2015 rapporten gepubliceerd met de risico's voor bijen van toepassingen anders dan zaadbehandeling en granulaat. Het betreft dan spuittoepassingen, druppel-, dompel- en grondbehandelingen. Het Ctgb heeft het ministerie eerder geadviseerd over deze

risicobeoordelingen[4]. Bij spuittoepassingen is er de mogelijkheid van spraydrift waaraan bijen kunnen worden blootgesteld. Voor de in Nederland toegelaten toepassingen worden daarvoor driftreducerende maatregelen voorgeschreven. In het eerdere advies gaf het Ctgb aan dat EFSA voor spuittoepassingen in de fruitteelt van imidacloprid een risico voor hommels en overige bijen heeft vastgesteld door blootstelling via drift. Het Ctgb zag toen onvoldoende mogelijkheden om voor deze toepassing aanvullende risicomitigerende maatregelen in te stellen.

In het EFSA (2015)[5] rapport werd voor thiamethoxam voor de grondbehandeling voor de teelt van aardappelen een risico voor hommels gerapporteerd vanwege blootstelling aan het behandelde gewas. De aardappel is een bijaantrekkelijk gewas dat niet wordt geoogst voor de bloei. Hiervoor geldt hetzelfde als voor zaadbehandelingstoepassingen op gewassen die niet worden geoogst voor de bloei, namelijk dat dit risico niet is te mitigeren.

Voor spuittoepassingen is nog nader gekeken naar de risico's voor volggewassen op een vergelijkbare wijze als voor de zaadbehandelingstoepassingen en dus met dezelfde onzekerheid omkleedt. Naar verwachting zijn vergelijkbaar lange wachttijden nodig voor de niet-zaadbehandelingstoepassingen van de drie stoffen voor buitenteelten. Naar verwachting wordt de benodigde wachttijd voor de spuittoepassingen in de fruitteelt langer dan de periode tussen twee bloeiseizoenen, waardoor de mogelijkheid om het risico van blootstelling via het volggewas (de fruitboom zelf die het jaar erop weer bloeit) te mitigeren voor deze toepassing onzeker wordt.

Onderstaande tabel biedt een samenvattend overzicht van mogelijke risicomitigerende maatregelen per blootstellingsroute:

Blootstellingsroute	**Risicomitigerende maatregel**
Behandeld gewas	Oogsten voor de bloei*, toepassen na de bloei*, toepassing beperken tot niet-bloeiende of niet-bijaantrekkelijke gewassen*
Bloeiende onkruiden	Onkruidbeheersing*
Stofdrift (zaadbehandeling)	Hoogwaardige kwaliteit zaadcoating, geavanceerde zaaitechnieken (o.a. deflector*) of strooimachines (granulaat), zaaien onder bedekking*
Spraydrift (spuittoepassingen)	Driftreducerende maatregelen*
Residuen volggewas	Wachttijden zaai/teelt bijaantrekkelijk volggewas
Guttatie	Geen, mitigatie niet nodig
Oppervlaktewater	Driftreducerende maatregelen; waterzuivering in kassen

* Deze maatregelen zijn door EFSA (deels) meegenomen in de risicobeoordelingen (EFSA, 2015, 2016 en 2018)

Conclusie

Het Ctgb concludeert het volgende:

- EFSA concludeert dat er risico's zijn of risico's niet zijn uit te sluiten voor alle beoordeelde gewassen en alle drie de stoffen, met uitzondering van het gebruik in permanente kassen waarbij behandelde planten de hele levensduur in de kas blijven.

[4] Ctgb (2016), Advies aan de staatssecretaris van LNV inzake de aanvullende herevaluatie EFSA aangaande spuittoepassingen bij neonicotinoiden.

[5] EFSA (2015), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering all uses other than seed treatments and granules

- EFSA heeft een zeer grondige beoordeling uitgevoerd en op basis van het eerder genoemde guidance document de gerapporteerde risico's correct afgeleid ten behoeve van besluitvorming over de goedkeuringsvoorwaarden van de drie werkzame stoffen op Europees niveau. Het Ctgb kan zich vinden in de uitkomsten van de EFSA-beoordelingen, met uitzondering van het gerapporteerde niet uit te sluiten risico via guttatiewater.
- EFSA heeft maar zeer beperkt rekening gehouden met de mogelijkheid om met maatregelen de gesignaleerde risico's te beperken. Voor een aantal toepassingen die de Commissie nu uitsluit in de voorstellen tot inperking kunnen op lidstaatniveau risicomitigerende maatregelen worden voorgeschreven.