

Van: Bijenstichting
p.a. Vijverlaan 2
1767 CK Kolhorn

AANTEKENEN
Aan: Ctgb
Postbus 217
6700 AE Wageningen

Betreft: Nadere toelichting bezwaarschrift tegen het toelatingsbesluit van 4 juni 2010 van Ctgb (toelatingsnummer 13321 N) inzake Merit Turf.

Kolhorn, 7 april 2011

Geacht college,

Op 5 augustus stuurden wij ons "Aanvullend bezwaarschrift tegen het toelatingsbesluit van 4 juni 2010 van Ctgb (toelatingsnummer 13321 N) inzake Merit Turf."

Bij dezen geeft de Bijenstichting gevestigd te Kolhorn (ingeschreven bij de Kamer van Koophandel voor Noord West Holland onder nr 37162596) de onderstaande nadere toelichting bij het bezwaarschrift tegen uw toelatingsbesluit van 4 juni 2010 betreffende de toelating van Merit Turf (toelatingsnummer 13321 N) zoals dat is bekendgemaakt in de Staatscourant nr 8844 dd 11 juni 2010.

Nadere toelichting

1. Gevaarscoëfficiënt Merit Turf voor honingbijen ten onrechte niet expliciet betrokken in evaluatie en besluitvorming

Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen: stelt over de evaluatie van de risico's voor bijen onder 2.5.2.3 b.: *"Deze evaluatie dient te omvatten: i) de berekening van de verhouding tussen de maximaal toe te passen dosis, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD50 in µg werkzame stof per honingbij (gevaarscoëfficiënten) en, waar nodig, een evaluatie van de persistentie van residuen op of, waar dit van toepassing is, in de behandelde planten;"*

en onder "Besluitvorming" stelt deze Richtlijn:

"2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten zijn op de larven en het gedrag van de honingbij, de overlevingskans van de kolonie en de ontwikkeling hiervan."

Het bestreden toelatingsbesluit Merit Turf laat 150 gram werkzame stof per ha toe (30 kg Merit Turf per ha, werkzame stof 0,5% Imidacloprid) . Het toelatingsdossier geeft aan dat de mediane letale dosis 0,0037 µg/bij bedraagt. Het Gevaarquotiënt Merit Turf voor honingbijen bedraagt derhalve $150 / 0,0037 = 40540$.

Merk op dat dit aanmerkelijk groter is dan 50.

In het toelatingsdossier ontbreekt een dergelijke berekening van het gevaarquotiënt. Het besluit is derhalve onzorgvuldig voorbereid en had bij juiste toepassing van de richtlijn niet genomen kunnen worden.

2. Veldproeven die aantonen dat er, onder veldomstandigheden, na toepassing van Merit Turf volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten zijn op de larven en het gedrag van de honingbij, de overlevingskans van de kolonie en de ontwikkeling hiervan ontbreken in het toelatingsdossier. Studies waar wel naar wordt verwezen betreffen zaadbehandeling en beschikken niet over vereist statistisch onderscheidend vermogen.

Het toelatingsdossier stelt op blz 64 onder kopje 7.4 Effects on Bees" dat stuifmeel en nectar van bloeiend onkruid een van de blootstellingsroutes is en verwijst vervolgens naar het Draft Assessment Report (DAR) voor resultaten van veldstudies van zaadbehandeling van maïs, koolzaad en zonnebloemen.

Uit ondermeer de tekst van het toelatingsdossier Merit Turf (blz 64) maar ook uit sectie 2.5.2.3. van het DAR imidacloprid (p.943-958, bijgevoegd als bijlage 17) blijkt dat geen van deze veldstudies toediening van de werkzame stof betreft via granulaat aan grasvegetatie met als blootstellingsroute bloeiend onkruid zoals in het besteden toelatingsbesluit aan de orde is. Bovendien is in de meeste veldproeven een veel lagere dosis werkzame stof per ha gebruikt (31,4 gram/ha), Slechts bij een enkele veldproef is 120 gram per ha gebruikt, terwijl het bestreden besluit 150 gram per ha. toelaat.

Ten onrechte is ook de mogelijke blootstellingsroute via bloeiende bomen op of langs de randen van de behandelde grasvegetaties buiten beschouwing gelaten. Imidacloprid hoopt zich over een periode van jaren op in houtachtige gewassen waardoor ook stuifmeel en nectar van bloeiende bomen relevant zijn voor de evaluatie van risico's voor bijen.

In de EFSA "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid." (EFSA Scientific Report (2008) 148, 1-120) staat over de in de DAR opgevoerde veldproeven bovendien dat:

"In the expert meeting it was discussed whether adverse long-term effects to bees are sufficiently covered by the risk assessment since the duration of most of the studies was 4-6 weeks. Two studies with a longer duration were available and one study also investigated winter bees. (blz 42 EFSA Scientific Report (2008) 148, 1-120, zie bijlage 18)

Een opvolgperiode van 4-6 weken is veel te kort om effecten door chronische vergiftiging vast te stellen en om sublethale effecten vast te stellen. Stuifmeel dat door bijen wordt verzameld en in de kast wordt opgeslagen wordt immers vaak maanden later pas geconsumeerd. Bij chronische toxiciteit wordt bovendien de giftigheid versterkt door de blootstellingstijd zoals ondermeer volgt uit bijlage 8 van ons aanvullend bezwaarschrift Merit Turf dd 5 Aug 2010. Op die studie is een reactie gekomen van Bayer Cropscience (Bijlage 19). Tennekes heeft op zijn beurt een reactie geschreven op de reactie van Bayer

(Bijlage 20) waaruit blijkt dat het wetenschappelijk inzicht dat de giftigheid van imidacloprid verstrekt wordt door de blootstellingstijd stand houdt.

Mommaerts et al. (2009, zie bijlage 10 aanvullend bezwaarschrift) vond deze zelfde versterking van giftigheid door blootstellingstijd voor hommels: bij een 10x lagere concentratie van het gif in het voer duurde het steeds 2x langer voordat het hommelveolk stierf aan chronische vergiftiging. Bij 100x lagere dosis duurde het ca. 4x langer voor het volk er aan stierf. Pas bij een dosis waar de chronische vergiftigingstijd het langer zou duren dan de natuurlijke levensduur van een werkhommel treedt geen meetbare levensduurverkortening meer op.

Maatgevend moet dan zijn de langst levende bijen in de colonie. Een relevante blootstellingstijd voor chronisch toxiciteitsonderzoek is dan minimaal 7 maanden (de levensduur van de generatie werkbijen die in oktober inwinteren en in april uitvliegen).

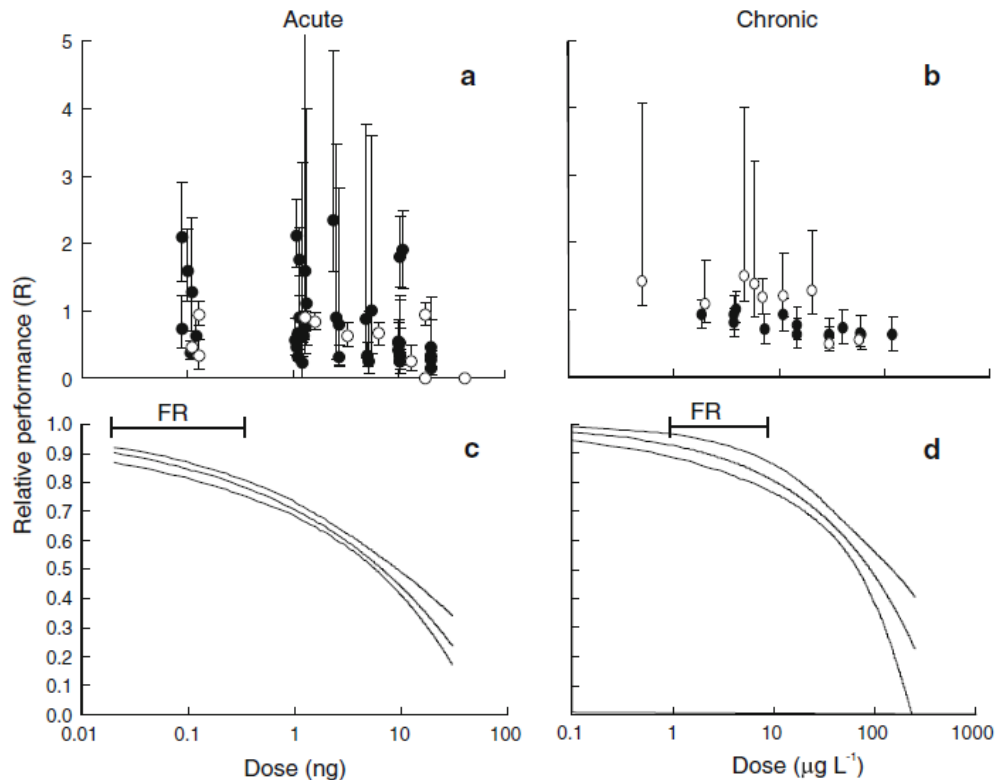
Als de Mommaerts hommelstudie (bijlage 10) geëxtrapoleerd kan worden naar honingbijen dan betekent het dat voor winterwerksterbijen die met 7 maanden levensduur 4 tot 5x langer leven dan zomerwerksterbijen (6 weken levensduur) de NOEC imidacloprid voor winterbijen een factor 100 lager moet liggen dan de NOEC voor chronische toxiciteit waargenomen bij zomerwerksterbijen.

In 2000 verscheen het rapport van de Gezondheidsraad "Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen" (Bijlage 21). Dat rapport wijst erop dat het doen van veldproeven met het oogmerk om de afwezigheid aan te tonen van mogelijke effecten, hoge eisen stelt aan de kwaliteit van het onderzoek, vooral met betrekking tot het onderscheidingsvermogen van de proef (de statistical power). Dit moet groot genoeg zijn om ecologisch relevant geachte veranderingen met voldoende zekerheid te kunnen detecteren. Dan pas betekent de afwezigheid van een statistisch significant effect dat zich, met grote waarschijnlijkheid, geen ecologisch relevant effect heeft voorgedaan.

Recent is aangetoond dat de gepubliceerde veldproeven waarop de DAR (en daarmee het bestreden besluit) is gebaseerd niet het vereiste onderscheidingsvermogen ("statistical power") hebben. De studie van Cresswell (2011 DOI:10.1007/s10646-010-0566-0, bijlage 22) toont aan dat *"Statistical power analysis showed that published field trials that have reported no effects on honey bees from neonicotinoids were incapable of detecting these predicted sublethal effects with conventionally accepted levels of certainty"*.

Anders gezegd, geen van de gepubliceerde veldproeven waarop het bestreden besluit is gebaseerd is statistisch gezien voldoende krachtig om aan te tonen dat imidacloprid geen nadelige effecten heeft op bijen. Het besluit is dan ook in strijd met de wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en in strijd met de EU richtlijn 91/414/EEG en is derhalve ten onrechte genomen.

In zijn meta-analyse, waarin hij gegevens van 14 eerdere veldproeven combineert, toont Cresswell vervolgens aan dat imidacloprid bij het toegelaten gebruik niet veilig is voor bijen, maar ook dat de bijenvolken er grote schade van ondervinden. Dit blijkt ondermeer uit de onderstaande grafiek:



Figuur 2 uit Cresswell 2011 (bijlage 22) Waargenomen effect imidacloprid op de performance van bijen bij (a) en (c) acute blootstelling, (b) en (d) chronische blootstelling. (a) en (b) uitkomsten per studie, (c) en (d) gefitte dosis-effect relatie. FR geeft de Field Range aan van realistische imidaclopridgehaltes van nectar.

FR in de grafiek is de realistisch geachte range van concentraties imidacloprid in nectar het veld die bij huidige toelatings kan worden aangetroffen. Dit is echter gebaseerd op zonnebloemen en koolzaad waar aanmerkelijk lagere dosis per ha is toegelaten (ruwweg een factor 2 tot 3 lager) dan de 150 gram per ha op grasvegetaties van het bestreden toelatingsbesluit. De verwachte effecten op bijen zijn dan ook hoger dan de bovengrens van de in Cresswell's grafiek aangegeven Field Range (FR).

Na 1x de halfwaardetijd is de concentratie in de grasbodem pas gedaald tot de concentraties die bij zonnebloemen en koolzaad worden gebruikt. Dat betekent dat gedurende zeer lange tijd - naar ons oordeel minstens 4x de halfwaardetijd in bodem - er geen bloeiend onkruid tussen het gras mag staan en ook geen bloeiende bomen langs of in de behandelde grasvegetatie, eigenlijk het hele jaar rond dus.

Conclusie:

Het bestreden besluit is onrechtmatig en onzorgvuldig voorbereid en had bij goede voorbereiding niet genomen kunnen worden.

- de berekening van de Gevaarquotiënt Merit Turf voor honingbijen ontbreekt in de evaluatie terwijl de Richtlijn voorschrijft dat deze daar deel van uit maakt;
- Veldproeven die betrekking hebben op granulaire toepassing met 150 gram per ha op grasvegetatie ontbreken;
- Blootstelling via bloeiende bomen is ten onrecht niet betrokken in de evaluatie en in de besluitvorming;

- De veldproeven in het DAR waar naar verwezen wordt zijn niet relevant voor deze toelating en kunnen op geen enkele wijze de veiligheid voor bijen aantonen;
- De nieuwe studie van Cresswell toont aan dat bij realistische veldconcentraties schadelijke effecten op bijen op zullen treden.

Het toelatingsbesluit is ten onrechte genomen, is in strijd met beginselen van behoorlijk bestuur, is onzorgvuldig voorbereid en dient te worden ingetrokken c.q. vernietigd.

Wij verzoeken u het bezwaar gegrond te verklaren en het toelatingsbesluit ongedaan te maken.

Hoogachtend,

Jaap Molenaar
Voorzitter bijenstichting, gemachtigde

BIJLAGEN

Bijlage 17: blz 943-958 van het Draft Assessment Report Imidacloprid.

Bijlage 18: blz 42 van EFSA Scientific Report (2008) 148, 1-120, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid.

Bijlage 19: Maus, C., Nauen, R. (2011): Response to the publication: TENNEKES, H.A. (2010): The significance of the Druckrey–Küpfmüller equation for risk assessment -The toxicity of neonicotinoid insecticides to arthropods is reinforced by exposure time, *Toxicology*, 280 (3) 176-177.

Bijlage 20: Tennekes, H.A., 2011. The significance of the Druckrey–Küpfmüller equation for risk assessment—The toxicity of neonicotinoid insecticides to arthropods is reinforced by exposure time: Responding to a Letter to the Editor by Drs. C. Maus and R. Nauen of Bayer CropScience AG, *Toxicology*, 280 (3), 173-175.

Bijlage 21: Gezondheidsraad 2000, Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

Bijlage 22: Cresswell, J.E. 2011. A meta-analysis of experiments testing the effects of a neonicotinoid insecticide (imidacloprid) on honey bees, *Ecotoxicology*, 20 (1) 149-157.