

> 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

Ons kenmerk
DGA-PAV / 14061865

Datum 17 april 2014
Betreft Kabinetsreactie op drie aangenomen moties over neonicotinoïden en triazolen

Geachte Voorzitter,

Mede namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (IenM) geef ik een reactie op drie door uw Kamer op 18 maart jl. aangenomen moties over neonicotinoïden en triazolen naar aanleiding van het AO Gewasbeschermingsmiddelen. Het betreft:

- de motie Ouwehand (TK 27 858, nr. 125) die het kabinet verzoekt een moratorium in te stellen op het gebruik van neonicotinoïden totdat vaststaat dat zij geen schadelijk effect hebben op bijen en de volksgezondheid.
- de motie Ouwehand (TK 27 858, nr. 155) die het kabinet verzoekt een nationaal traject in gang te zetten voor een volledig nationaal moratorium op alle neonicotinoïden en op fipronil.
- de motie Ouwehand (TK 27 858, nr. 222), die het kabinet verzoekt duidelijk te maken op welke termijn en wijze tebuconazool, epoxiconazool, difenoconazool, bromuconazool en propiconazool van de markt gehaald zullen worden.

De aangenomen moties met betrekking tot neonicotinoïden en fipronil zien op een verbod op het gebruik van werkzame stoffen. Het gaat dan om 18 gewasbeschermingsmiddelen en 29 biociden. Voor de motie over de triazolen gaat het om 36 gewasbeschermingsmiddelen en 18 biociden.

1. Juridische kaders

De moties betreffen werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het aantal gewasbeschermingsmiddelen en de volumes zijn echter dominant ten opzichte van de biociden. Daarom belicht de brief met name de kaders voor de gewasbeschermingsmiddelen. Voor de biociden zijn de juridische kaders vergelijkbaar. De juridische kaders voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en de manieren waarop in een bestaande Europese goedkeuring en nationale toelating kan worden ingegrepen zijn voor neonicotinoïden, fipronil en triazolen gelijk.

Verordening Gewasbeschermingsmiddelen algemeen

De Verordening Gewasbeschermingsmiddelen¹ (VO-gwb) harmoniseert het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen op Europees niveau.

De werkzame stoffen waarop alle gewasbeschermingsmiddelen zijn gebaseerd worden volledig EU geharmoniseerd beoordeeld ten behoeve van een mogelijke goedkeuring in alle EU-lidstaten. Vervolgens worden in één van de drie EU-zones de middelen beoordeeld en dan toegelaten per lidstaat.

Mogelijkheden om in te grijpen in toelatingen: Europees traject

Om beperkingen te stellen aan het goedkeuringsbesluit van werkzame stoffen geldt - conform VO-gwb - dat er aanwijzingen moeten zijn dat de stof 'in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis niet langer voldoet aan de goedkeuringscriteria' waardoor het gebruik van de stof of het middel onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens dier of voor het milieu met zich brengt. Dit kan via artikel 21 VO-gwb, de Europese Commissie (EC) wordt dan verzocht het risico te bezien en schakelt daarvoor in principe de hulp in van de European Food Safety Authority (EFSA). Om een noodmaatregel te nemen, conform artikel 69 en/of 70, moet zijn aangetoond dat duidelijk is dat het middel of de werkzame stof een ernstig risico inhoudt dat niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat. Ook dan heeft de EC het voortouw, na opstarten van het proces.

Richtlijn duurzaam gebruik pesticiden

De Richtlijn 2009/128 van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden beoogt de bevordering van het duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Daarin wordt ondermeer de mogelijkheid geboden voor lidstaten om gebruik in specifieke gebieden te verbieden, bijvoorbeeld waar kwetsbare groepen verblijven, indien alternatieve middelen met een laag risico of passende risicobeheersmaatregelen niet toereikend zijn. Een verbod komt pas aan de orde indien onderzocht is of de risico's niet op een andere wijze verminderd kunnen worden.

Mogelijkheden om in te grijpen in toelatingen: Nationaal traject

Naast een Europees traject, biedt de VO-gwb ook beperkte mogelijkheden om nationaal in te grijpen, dat kan conform artikel 44 VO-gwb. In Nederland is het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) hiervoor de bevoegde instantie. Nationale ingrepen leiden in principe tot de wijziging of intrekking van een toelating, maar het Ctgb kan - als ernstige risico's tot een spoedeisende maatregel noodzakelijk - ook het gebruik tijdelijk verbieden of andere voorlopige beschermende maatregelen nemen op grond van artikel 71 VO-gwb.

¹ Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU, L 309).

Bij een reguliere ingreep, waarbij eerst uitgebreid hoor en wederhoor plaats moet vinden, moet het Ctgb aantonen dat er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingscriteria en is het vervolgens aan de toelatinghouder om aan te tonen dat zijn middel voldoet aan alle daarvoor gestelde eisen, net zo als hij dit bij de toelatingsaanvraag heeft moeten doen. Bij een nationale noodmaatregel moet het Ctgb aantonen dat het duidelijk is dat het middel 'waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt dat niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat'. Deze mogelijkheden hebben overigens altijd een Europese component (Europese notificatie of - bij noodmaatregelen - zelfs Europese toetsing) in de zin dat de besluiten gemotiveerd dienen te worden op basis van de Europese regels. Dat betekent meer dan een melding, de EC zal er ook een standpunt over innemen.

2. Kabinetbesluit ten aanzien van de moties neonicotinoïden

Uit het hiervoor beschreven juridische kader volgt dat er - om in te grijpen in toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen - aanwijzingen moeten bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de goedkeurings- of toelatingscriteria van respectievelijk werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen, waardoor er onaanvaardbare risico's ontstaan. Of er moet in de huidige toelatingen aantoonbare aanleiding zijn voor een ernstig risico dat ingrijpen met een noodmaatregel gerechtvaardigd is.

Op het neonicotinoïdendossier heeft sinds 2011 reeds veel herbezinning en besluitvorming plaatsgevonden. Het Ctgb heeft een herbeoordeling uitgevoerd in 2011. Aanleiding voor deze trajecten waren concrete aanwijzingen dat deze stoffen risico's vormen voor bijen. Daar waar de trajecten deze risico's bevestigden, is besloten tot ingrijpen in de toelating. Ook in de EU heeft (op verzoek van Nederland) op basis van wetenschappelijke aanwijzingen voor risico's voor bijen een herbeoordelingstraject van de drie neonicotinoïden (imidacloprid, thiamethoxam en clothianidin) en fipronil plaatsgevonden. De EFSA heeft voor het gebruik van deze neonicotinoïden in een aantal gevallen een hoog risico geïdentificeerd. Dat leidde tot een EU-besluit, vervat in Uitvoeringsverordening (EU) 485/2013. Daarbij zijn alle gewastoeepassingen in bij-aantrekkelijke gewassen met uitzondering van wintergranen, de teelt onder glas en de toepassingen na de bloei ingetrokken. Behandeld zaad mag niet meer worden gebruikt of verhandeld per 1 december 2013.

Voor het vergelijkbare EU-besluit ten aanzien van fipronil heeft Nederland geen toegelaten toepassingen die ingetrokken moesten worden. Per 30 september heeft het Ctgb het genomen EU-besluit uitgevoerd, waarbij in Nederland 11 toelatingen zijn ingetrokken en 7 zijn ingeperkt. De twee resterende neonicotinoïden (acetamiprid en thiacloprid) worden door EFSA herbeoordeeld in het periodieke herbeoordelingstraject (op alle risico's). Overigens wordt de nationale en Europese besluitvorming momenteel getoetst bij de rechter. Daarmee zijn de herbeoordelingstrajecten in formele zin nog niet afgerond. De voorlopige voorzieningenrechter heeft uitgesproken dat het Ctgb de Uitvoeringsverordening naar zijn voorlopige oordeel correct heeft uitgevoerd.

Het kabinet concludeert dat op nationaal en op Europees niveau zeer recent de gewasbeschermingsmiddelen met neonicotinoïden en fipronil zijn herbeoordeeld aan de nieuwste stand van de wetenschap als het gaat om de risico's voor bijen. Daar waar er hoge risico's voor bijen waren, zijn de toelatingen ingetrokken, c.q. is er ingegrepen in de toelatingen. Sindsdien zijn er geen nieuwe concrete aanwijzingen of feiten dat de EU-goedkeuring van de werkzame stoffen of de Nederlandse toelatingen van middelen niet (meer) zouden voldoen aan de toelatingscriteria voor bijen. Ook is er geen aantoonbare aanleiding dat er in de huidige toelatingen een ernstig risico aanwezig is voor bijen, waardoor ingrijpen door middel van een noodmaatregel gerechtvaardigd is. Gezien de juridische systematiek uit de VO-gwb ontbreekt daarmee de rechtsgrond om de toelatingen of middelen te herzien, laat staan te wijzigen of in te trekken. Vanuit juridisch oogpunt zijn de moties naar het oordeel van het kabinet derhalve niet uitvoerbaar.

Ook voor biociden geldt op grond van de Biocidenverordening² dat een verbod alleen kan als gevolg van concrete, goed onderbouwde aanwijzingen die er op wijzen dat de werkzame stof onacceptabele risico's met zich meebrengt. In een reactie op de motie Ouwehand (TK 27 858, nr. 151; verbod van neonicotinoïden in biociden voor het niet-professionele gebruik) heeft het Ctgb 14 middelen opnieuw beoordeeld. Het Ctgb heeft daarbij met name gekeken naar mogelijke risico's voor bijen en risico's voor kinderen. Het Ctgb concludeert dat er geen inhoudelijke reden bestaat om tot een grondige herbeoordeling over te gaan, met andere woorden: de risico's voor bijen en mensen zijn verwaarloosbaar. Het Ctgb heeft derhalve geen reden over te gaan tot een dergelijk verbod voor particulier gebruik. Dit is per brief door de staatssecretaris van IenM aan de Tweede Kamer gemeld (TK 27 858, nr. 228). Voor de overige 15 professionele middelen geldt dat er geen concrete aanwijzingen bekend zijn dat er sprake zou zijn van onacceptabele risico's.

Ten aanzien van de overweging van motie nr. 125 (TK 27 858, nr. 125) over hersenschade als gevolg van neonicotinoïden, kan ik u melden dat uw Kamer per brief van 31 mei 2013 een kabinetsreactie heeft ontvangen. Het Ctgb en het RIVM hebben geconcludeerd dat voor bestrijdingsmiddelen die in Nederland zijn toegelaten vooralsnog geen aanwijzingen zijn dat deze middelen leiden tot tumorfvorming in de hersenen.

3. Kabinetsbesluit ten aanzien van de motie triazolen

Het blijkt dat geneesmiddelen met een werkzame stof uit de groep van de triazolen in sommige gevallen niet effectief zijn tegen de schimmel *Aspergillus fumigatus* die ook bij mensen voorkomt. Deze schimmel is in toenemende mate resistent tegen triazolen.

² Verordening (EU) Nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU, L 167).

Het risico van deze resistentie voor de volksgezondheid beperkt zich in Nederland tot een beperkt aantal patiënten in bepaalde risicogroepen die in verhoogde mate vatbaar zijn voor infecties, zoals patiënten met chronische longziekten en patiënten met een sterk verminderde weerstand zoals patiënten die voor leukemie worden behandeld of een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Triazolen komen voor in biociden, in diergeneesmiddelen, in cosmetica en in gewasbeschermingsmiddelen. Het kabinet neemt de triazoolresistentie zeer serieus.

In de brief van 18 februari 2014 (TK 27 858, nr. 129) heeft het kabinet u reeds gemeld dat op dit moment de wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt van de relatie tussen het gebruik van specifieke middelen met triazolen en het ontstaan van resistentie bij de schimmel *Aspergillus fumigatus*.

Er is onvoldoende bekend over de relatie tussen het gebruik van triazolen en het ontstaan en overleven van resistente schimmelstammen. Het kabinet heeft het RIVM gevraagd nader onderzoek te doen naar de geconstateerde kennislacunes. Het probleem heeft bovendien een sterke internationale dimensie. Daarom heeft het kabinet aangekondigd de EC te zullen verzoeken om een internationale routekaart te maken om de vermindering en verduurzaming van het gebruik van triazolen te bevorderen. Tenslotte heeft het kabinet aangegeven dat het zal nagaan of er voor de toepassingen in Nederland alternatieven mogelijk zijn, om hiermee het gebruik terug te dringen.

Uit het hiervoor beschreven juridische kader volgt dat er - om in te grijpen in toelatingen van triazolen - aanwijzingen moeten bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de goedkeurings- of toelatingcriteria van respectievelijk werkzame stoffen of middelen, waardoor er onaanvaardbare risico's ontstaan. Als er in de huidige toelatingen aantoonbare aanleiding is voor een ernstig risico kan dat ook een reden zijn om in te grijpen, met een noodmaatregel. Aangezien tot op heden de omstandigheden die resistentie bevorderen wetenschappelijk nog niet zijn opgehelderd, zijn er op dit moment geen concrete of aantoonbare aanwijzingen die een rechtsgrond bieden om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen of biociden per direct te herzien, laat staan te wijzigen of in te trekken.

Het kabinet deelt de zorg van de toenemende resistentie van de schimmel *Aspergillus fumigatus* tegen medicijnen met triazolen. In de brief van het kabinet van 18 februari 2014 (TK 27 858, nr. 129) heeft het kabinet reeds maatregelen aangekondigd, zoals hierboven beschreven. Aanvullend hierop zal het kabinet aan het Ctgb en het RIVM vragen om een analyse van gewasbeschermingsmiddelen en biociden met de vijf genoemde triazolen te starten en daarbij een risico-inschatting te maken voor het ontstaan en in stand houden van resistente schimmelstammen. Daarbij zullen uiteraard ook andere onderzoekers worden betrokken, zoals die van het Radboud ziekenhuis. Op basis van die analyse zal besloten worden of een formeel herbeoordelingstraject mogelijk dan wel noodzakelijk is. Ook vraagt het kabinet de EC om de goedkeuring van deze vijf werkzame stoffen opnieuw te bekijken op het punt van de resistentie tegen humane geneesmiddelen.

Ik hecht er aan hierbij te melden dat deze herbeoordeling niet eenvoudig uit te voeren is, omdat er voor de autoriteiten nu geen methodiek beschikbaar is om te toetsen op de resistentieontwikkeling bij schimmels uit het milieu als gevolg van gebruik van triazolen van biociden of gewasbeschermingsmiddelen. Het RIVM zal vanwege hun kennis van methodiekontwikkeling en de problematiek van triazolen betrokken worden bij de risico-inschatting.

Met de herbeoordeling van de werkzame stoffen op Europees niveau en van de middelen op nationaal niveau beoogt het kabinet meer inzicht te krijgen in de mogelijke risico's van de huidige toegelaten middelen. Mochten deze onaanvaardbaar blijken te zijn, dan zal het kabinet passende maatregelen nemen en het Ctgb vragen de toelatingen van deze middelen te herzien.

Ik zal u informeren over de uitkomst van de analyse en de daaruit volgende besluitvorming over de herbeoordeling.

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