



Anreperstraat 91
9404 LC Assen
pan.netherlands@gmail.com
<https://www.pan-netherlands.org>

INGEDIEND PER BEVEILIGDE EMAIL

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Postbus 8030

6710 AA Ede

post@ctgb.nl

Betreft: Aanvullen gronden bezwaar verlenging toelating Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG (acetamiprid)

Onze referentie: Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG

Assen, 6 mei 2026

Geacht College,

Op 24 maart 2026 heeft Pesticide Action Network Netherlands (hierna: PAN) pro forma bezwaarschrift ingediend inzake Antilop (JZBEZWAAR 2026-09), INTER APRID SG (JZBEZWAAR 2026-10), WOPRO Luisweg (JZBEZWAAR 2026-11) en Amiprid 20 SG (JZBEZWAAR 2026-12).

De genoemde besluiten zijn onzorgvuldig voorbereid, onvoldoende gemotiveerd en niet gebaseerd op toereikend onderzoek en een juiste beoordeling van de risico's voor mens, dier en milieu, verbonden aan het gebruik van de middelen. In het bijzonder zijn de risico's voor bijen niet goed onderzocht en meegewogen. De besluiten zijn daardoor in strijd met het motiveringsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel, als ook diverse bepalingen in Verordening (EG) 1107/2009 van het Europese parlement en de Europese Raad. In het bijzonder zijn de besluiten in strijd met de eis dat een toegelaten gewasbeschermingsmiddel bewezen veilig is voor mens en dier. Daarnaast is er strijd met verscheidene artikelen uit onderliggende Europese regelgeving waaronder Verordening (EU) 284/2013 van de Europese Commissie.

Hierna worden de gronden voor dit bezwaar onderbouwd. Deze overlappen grotendeels met het bezwaarschrift dat op 26 maart 2026 is ingediend tegen de verlenging van de toelating van het middel Gazelle (JZBEZWAAR 2026-06). De besluiten waartegen dit bezwaarschrift zich richt zijn gelieerde toelatingsbesluiten (parallele toelating, afgeleide toelating). Om die reden stellen wij voor om dit bezwaar gezamenlijk te behandelen met het bezwaar van PAN tegen

Gazelle. Dit lijkt PAN de meest efficiënte gang van zaken, waarbij dubbele bezwaar- en beroepsprocedures worden voorkomen.

De passages hieronder zijn grotendeels overgenomen uit het aangevulde bezwaarschrift tegen de verlenging van de toelating tegen Gazelle. Het enige inhoudelijke verschil is dat er een paragraaf is toegevoegd over stapeling (par. 2.7) omdat na bestudering van de toelatingen van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG is gebleken dat al deze middelen voor dezelfde teelten zijn toegelaten als Gazelle. Daar waar hierna gesproken wordt over Gazelle, zijn deze passages eveneens van toepassing op de gelieerde toelatingsbesluiten van Antilop, INTER APRID SG, WOPRO Luisweg en Amiprid 20 SG waartegen dit bezwaar is gericht.

1. Toelating niet op basis van meest recente wetenschappelijke inzichten

1.1. Uitgangspunt: veilig voor mens en dier, toepassing voorzorgsbeginsel

Op grond van artikel 4 van Verordening (EG) 1107/2009 (hierna: de verordening) mogen gewasbeschermingsmiddelen alleen worden toegelaten als vaststaat dat zij geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect hebben op de gezondheid van de mens, of op die van dieren en mogen zij ook geen andere indirecte effecten hebben. Dit artikel moet gelezen worden in het licht van de doelen en andere bepalingen en overwegingen in de verordening, als ook de rechtspraak van het Hof van Justitie. Ingevolge artikel 29 lid 1, sub e jo. art. 43 lid 1 van de verordening gelden dezelfde veiligheidseisen bij de nationale toelating of verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel.

Uit de considerans, punt 8, en artikel 1 lid 3 en 4 blijkt dat de verordening tot doel heeft een hoge bescherming van mens en dier te waarborgen. Het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en de verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoonbaar dat gewasbeschermingsmiddelen geen schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens of dier. Punt 24 van de considerans benadrukt bovendien dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang hebben op de verbetering van de teelt van planten. Alvorens gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht, moet dan ook worden aangetoond dat zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mensen en dieren. Het Hof van Justitie heeft in verschillende uitspraken het bovenstaande bevestigd en daarbij steevast voorrang gegeven aan de bescherming van mens en dier en het milieu boven de verbetering van teelten.¹

1.2. Studies over risico's voor bijen zijn buiten beschouwing gelaten

Acetamiprid is een van de werkzame stoffen waaraan bijen het meest worden blootgesteld. Het Europese project Insigna² heeft de vervuiling van bijenkasten met pesticiden gemeten.

¹ Zie arrest van 19 januari 2023, zaak C-162/21 ECLI:EU:C:2023:30 (neonicotinoïden), punten 46 en 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

² Fernandez-Alba et al. Honey bee hives as biomonitors of pesticide environmental pollution. The INSIGNIA-EU monitoring action, Science of the Total Environment 999 (2025) 180285

Acetamiprid werd aangetroffen op meer dan 50% van de meetlocaties. Deze studie laat bovendien zien dat acetamiprid vaak wordt aangetroffen tezamen met andere pesticiden:

“As expected, agricultural areas presented the highest pesticide levels, with notable variations in the number of compounds detected and amounts found between the apiaries. Azoxystrobin, boscalid, tebuconazole, acetamiprid, and fluopyram were found in more than 50 % of sampling sites evaluated. Overall, and across all sampling rounds, 96.4 % of APIstrips contained at least one pesticide. This study has produced the first EU-wide distribution map of terrestrial pesticide contamination and demonstrates widespread pesticide contamination of EU environments.”

Blootstelling van bijen aan acetamiprid komt dus zeer veel voor. In de Final Renewal report for the active substance acetamiprid (2017)³ roept de Europese Commissie lidstaten op om bij de nationale toelatingen bijzondere aandacht te besteden aan de risico's voor bijen:

“On the basis of the proposed and supported uses (as listed in Appendix II), the following issues have been identified as requiring particular and short term attention from all Member States, in the framework of any authorisations to be granted, varied or withdrawn, as appropriate: • the risk to aquatic organisms, bees and other non-target arthropods [...].”

Het Ctgb had dan ook een volledige en grondige analyse moeten maken van de risico's voor bijen. Het tegenovergestelde is gebeurd: het Gazelle-toelatingsbesluit en registration report (opgesteld door het Ctgb als zonale en interzonale rapporteur) is grotendeels gebaseerd op de studies die zijn beoordeeld in de RAR uit 2015 (eveneens uitgevoerd door het Ctgb). Er wordt in het geheel geen melding gemaakt van een groot aantal onafhankelijke, meer recente, wetenschappelijke studies die wijzen op ernstige risico's voor bijen. Zo blijven risico's voor bijen buiten beeld.

Dit levert strijd op met Verordening (EU) nr. 546/2011 met uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. De bijlage bij deze verordening bevat de “beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen”. Uit de algemene inleiding bij deze bijlage (onder punt 1.2 sub c) blijkt dat lidstaten bij de evaluatie van aanvragen van toelatingen rekening moeten “houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan.” Dit wordt ook ondersteunt door punt 2.1: “De lidstaten evalueren de in punt 1.2 bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek”. Punt 3.10 luidt vervolgens: “Voor zover dit praktisch mogelijk is, zorgen de lidstaten ervoor dat de aanvrager voor alle actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een toelating wordt overwogen, rekening heeft gehouden met alle relevante kennis en informatie in de wetenschappelijke literatuur, die op het tijdstip van de indiening van het dossier over het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar is.”

Verordening 1107/2009 zelf verduidelijkt ook dat een middel alleen mag worden toegelaten of verlengd als het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, lid 3 (art. 29 lid 1, sub e juncto art. 43 lid 1). De beoordeling door de

³ Final Renewal report for the active substance acetamiprid, SANTE/10502/2017 Rev 4 (13 December 2017).

zonale rapporteur moet eveneens gebeuren “op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis”. De lidstaat die een aanvraag onderzoekt moet een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uitvoeren (art. 36 lid 1).⁴ Verordening (EU) 284/2013 van de Europese Commissie (hierna: Verordening 284/2013) bepaalt in punt 1.4 en Sectie 11 van de Bijlage dat het dossier een samenvatting van alle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, metabolieten en afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof moet bevatten.

Het niet meenemen van de meest recente wetenschappelijke inzichten is bovendien in strijd met de Closer-uitspraak en de Pitcher en Dagonis-uitspraken. Uit de Closer-uitspraak (C-308/22) van het Hof van Justitie blijkt duidelijk dat bij de nationale beoordeling door toelatingsautoriteiten van de meest recente technische en wetenschappelijke kennis uitgegaan moet worden. Dit geldt ook voor studies die in de loop van de toelatingsprocedure verschijnen, dat is volgens het Hof niet in strijd met de rechtszekerheid. Een aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, kan volgens het Hof verwachten dat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis verandert in de loop van de toelatingsprocedure (overweging 105-109). De bevoegde autoriteiten moeten daarbij met name letten op de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke informatie en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek, en mogen niet automatisch meer waarde hechten aan studies die de aanvrager heeft overgelegd.⁵

In de Pitcher en Dagonis-zaak overwoog het Hof dat om te bepalen of voldaan is aan de toelatingscriteria in artikel 4 (jo. art. 29 lid 1, sub a en e), lidstaten niet enkel rekening hoeven te houden met bepaalde soorten wetenschappelijke en technische kennis, al naargelang de bron ervan of het moment waarop die kennis beschikbaar is geworden (overweging 77). Bij de nationale toelating is vereist dat het middel op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, lid 3 van de verordening (overweging 81). De toelating van het middel kan dan ook niet worden aangemerkt als een zuiver automatische tenuitvoerlegging van de goedkeuring door de Commissie (overweging 81). Ook hier benadrukt het Hof dat de in aanmerkingneming van relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis die nog niet beschikbaar was op het moment van de indiening van de toelatingsaanvraag, geen strijd oplevert met het rechtszekerheidsbeginsel (overweging 94-99). De conclusie was dat lidstaten rekening moeten houden met hormoonverstorende eigenschappen op basis van alle beschikbare relevante en betrouwbare wetenschappelijke en technische kennis (overweging 100). Hoewel deze uitspraak ziet op studies over hormoonverstoring, is de redeneringslijn van het Hof volledig van toepassing op andere studies die duiden op schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier. De uitspraak refereert immers aan rechtspraak en artikelen uit de Verordening, die algemeen toepasbaar zijn en dus niet alleen zien op hormoonverstorende werking.

Hierbij moet nog worden opgemerkt dat acetamiprid de laatste, nog voor open teelten toegelaten, neonicotinoïde pesticide is. Bij andere neonicotinoïden, zoals imidacloprid en thiametoxam, bleken onafhankelijke wetenschappelijke studies aanzienlijk vaker te wijzen op (ernstige) risico's voor bijen dan de studies die waren uitgevoerd door of in opdracht van de

⁴ Ook op veel andere plekken in de verordening wordt verduidelijkt dat rekening moet worden gehouden met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, zie bijvoorbeeld artikelen 44 en 56.

⁵ Zie in die zin al de Blaise-zaak uit 2019, C-616/17, overweging 66 en 94.

industrie. Vanwege risico's voor bijen zijn deze middelen inmiddels grotendeels verboden voor gebruik in open teelten. Tegen deze achtergrond is het te meer onzorgvuldig en onjuist dat het Ctgb een groot aantal onafhankelijke studies die wijzen op de risico's voor bijen van acetamiprid niet heeft betrokken in het toelatingsbesluit en (inter)zonale beoordeling van Gazelle, waarop de vier gelieerde toelatingsbesluiten van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG zijn gebaseerd.

Hierna noemen wij, per deelonderwerp, een aantal belangrijke studies die het Ctgb niet heeft betrokken in de risicobeoordeling. We gaan in op studies over:

- risico's voor wilde bijen;
- subletale effecten;
- cumulatieve effecten.

De hierna aangehaalde studies zijn bedoeld ter illustratie en zijn slechts een selectie van alle studies over de effecten van acetamiprid op bijen. Alleen al op PUBMED leveren de zoektermen 'acetamiprid'+ 'toxicity'+ 'bees' 113 wetenschappelijke artikelen op. Een deel hiervan, met een selectie van de meest recente studies, is te vinden in Bijlage 1. Het Ctgb had deze studies mee moeten nemen in de toelatingsbesluiten en zal deze studies alsnog mee moeten wegen om te zorgen dat de besluiten zijn gebaseerd op de meest recente technische en wetenschappelijke inzichten. Het is aan het Ctgb om al deze studies mee te nemen in de risicobeoordeling. Het meenemen van onafhankelijke wetenschappelijke literatuur is in dit geval van nog groter belang aangezien EFSA in haar conclusie (2016) bij de goedkeuring van de werkzame stof aangaf dat er data gaps zijn ten aanzien van de risico's voor bijen. De (semi)veldstudies die in de RAR gebruikt zijn, vertonen volgens EFSA dusdanige gebreken dat:

“these studies cannot be used to draw any firm conclusion on the risk to honeybees, particularly to exclude any potential chronic effect or effect on brood development” (zie verder hierna onder 2.2).

1.3. Risico's voor wilde bijen

In de EFSA Peer Review⁶ van acetamiprid (2016) concludeert de EFSA dat er sprake is van een data gap ten aanzien van de risico's voor wilde bijen en hommels:

“No data were available to perform a complete risk assessment for bumble bees or solitary bees. Information was available in the RAR from public literature data indicating that bumble bees may be more sensitive than honeybees.”

Inmiddels zijn er verschillende studies beschikbaar over de effecten op hommels en wilde bijen. Die studies zijn echter niet meegenomen in de beoordeling van Gazelle door het Ctgb. Catania, 2025⁷ heeft solitaire bijen onderzocht ten aanzien van de giftigheid voor een serie pesticiden, waaronder acetamiprid. In de studie werd gebruikt gemaakt van acetamiprid (EPIK® SL, SIPCAM ITALIA S.p.A., 50 g a.i/L) in een dosering van 0.04474 µL/bij. Dat komt neer op 2,2

⁶ EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetamiprid, 17 oktober 2016, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4610.

⁷ Catania et al. , Susceptibility of solitary bees to agrochemicals highlights gaps in bee risk assessment, Environmental Toxicology and Pharmacology 113 (2025) 104614

ug per bij. Volgens het dossier is de LD50 9 ug per honingbij. Een dosis van 2,2 ug per bij zou dus een subletale dosis moeten zijn.

In deze studie bleek acetamiprid de voor bijen meest giftige stof. Acetamiprid beïnvloedde overleving en gedrag. Verder laat de studie zien dat kleinere bijen meer gevoelig zijn en dat de bijen gebruikt voor de risicoanalyse daardoor niet representatief zijn voor deze soorten. De conclusie van deze studie is dat de gebruikte testsoorten bij de toelating niet kunnen leiden tot de conclusie dat wilde bijen voldoende beschermd worden.

Onderstaande afbeelding laat de resultaten van deze studie goed zien:

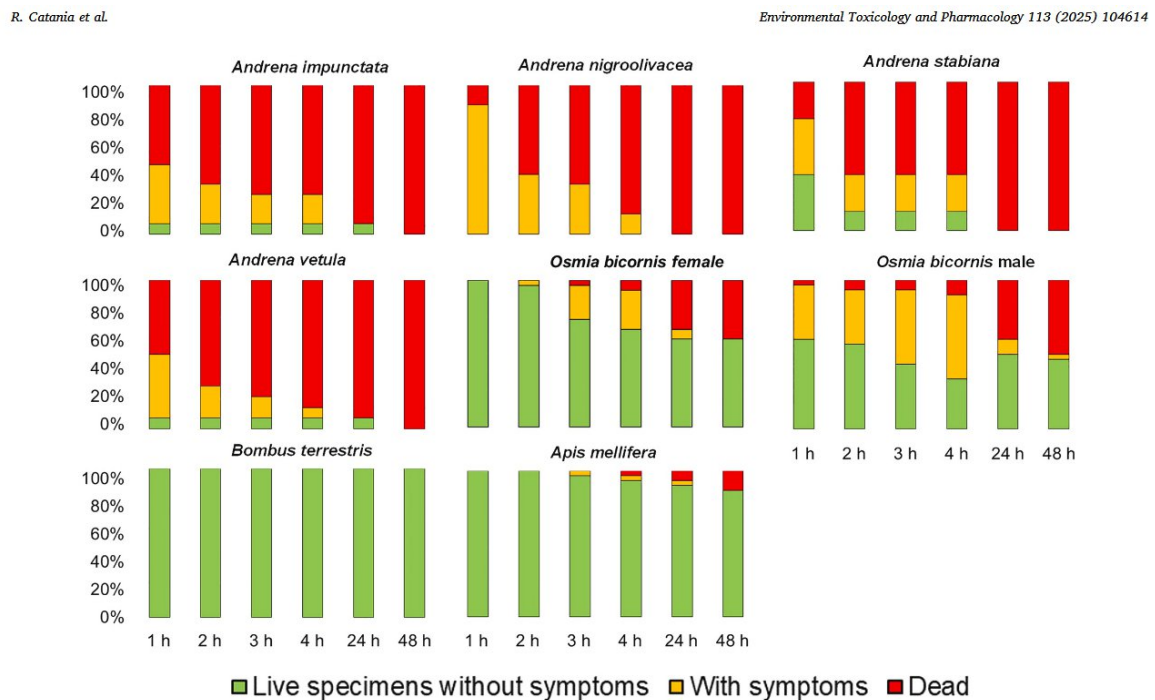


Fig. 4. Neuronal symptoms in different bee species typically exposed to acetamiprid. Bees were observed in the indicated intervals after the exposure in the survival bioassays. The occurrence of symptoms was considered when bees showed partial paralysis, spasms, tremors or locomotor reduction. Bees were considered dead when they were unable to move and did not respond to the stimulus with tweezers.

Terwijl honingbijen na 48 uur voor ongeveer 10% sterven, gingen de meeste soorten solitaire bijen (de 6 bovenste) na 48 uur dood, sommige al na 24 uur, of hadden ze symptomen als verlamming. Effecten op het zenuwstelsel en gedrag werden ook bij de solitaire bijen vastgesteld. Tijdens de overlevings-onderzoeken veroorzaakte acetamiprid verschillende neuronale symptomen bij de meeste onderzochte soorten, met name bij de *Andrena*-soorten, zoals verlamming, spasmen, tremoren en verminderde motoriek. Dergelijke effecten kunnen tot de dood leiden of predatie.

De Catania studie, die op 18 december 2024 online is gezet, laat zien dat solitaire bijen veel gevoeliger zijn dan honingbijen. Deze studie ontbreekt in het dossier en dat is een belangrijke tekortkoming.

Sancho 2025⁸ ontwierp een methode om subletale effecten van acetamiprid te beoordelen op solitaire bijen. Deze methode (phototaxis) laat zien dat al bij extreem lage concentraties schade

⁸ Sancho et al., A phototaxis assay to measure sublethal effects of pesticides on bees, Nature Scientific Reports | (2025) 15:22136.

optreedt. Op basis van literatuurbedata, schat deze studie de LD-50 voor de solitaire bij *O. cornuta* op 893 ng/bij (24 uur), hetgeen meer dan een factor 10 lager is dan de LD-50 (10 ug/bij voor honingbijen uit het risk assessment report uit 2015 (hierna: RAR). Voor de subletale testen werd bij 10% schade vastgesteld bij een dosis van 0,18 – 2 ng/bij. Dit is meer dan duizend keer lager dan de LD50-waarde uit het risk assessment.

Een eerdere studie van O'Reilly⁹ uit 2023 liet ook al de grote gevoeligheid van solitaire bijen zien voor acetamiprid. In die studie werden metselbijen (*Osmia bicornis*) blootgesteld aan veldrealistische doses acetamiprid waardoor het gedrag en de bestuiving negatief werd beïnvloed. De appelproductie viel daardoor tot wel 67 % lager uit.

Het is onzorgvuldig en een ernstige tekortkoming dat het Ctgb deze studies niet heeft betrokken in de risicobeoordeling van Gazelle. Te meer omdat er ook in de RAR al duidelijke indicaties waren dat de studies die destijds aangeleverd waren door de aanvrager, uitgingen van (veel) te positieve waarden. In de RAR (2015) stonden al studies die wezen op hoge risico's voor hommels. De Studie van Sterk 2004¹⁰ laat zien dat bij contact-blootstelling van hommels aan 0,4 ug acetamiprid/hommel voor 3 dagen, 25-50% van de hommels sterft. Voor larven gold dit ook. Als de blootstelling via voeding liep, leverde dat bij hommels 85 % sterfte op (bij 0,4 ug). Het Ctgb hechtte in de RAR echter meer waarde aan de studie uit het dossier, aangeleverd door de aanvrager, die wijst op een LD50 hommels bij meer dan 10 ug/hommel. Daarnaast wordt de studie van Wu 2010¹¹ genoemd waarin drie soorten hommels werden blootgesteld aan acetamiprid. De LD50 lag bij *Bombus ignitus* op 0,0023 ug/hommel, bij de *Bombus hypocrite* op 0,0028 ug/hommel en bij *Bombus patagiatus* op 0,0021 ug/hommel. Dit zijn zeer veel lagere waarden dan de LD50-waarde uit het dossier (10 ug/hommel). Het Ctgb schrijft in de RAR: *“The LD50 values derived in the article are not considered to be useful for a quantitative risk assessment, but they may indicate a higher toxicity to bumblebees in general than derived in the dossier study and put further doubt on the use of the oral toxicity dossier study”*.¹² Kortom, al in 2015 waren er duidelijke indicaties vanuit de onafhankelijke wetenschap dat acetamiprid ernstige risico's voor bijen meebrengt. Dit alleen al had aanleiding moeten zijn om bij de beoordeling van de veiligheid van Gazelle, Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG – zo'n 10 jaar later – een grondige analyse te maken van de recente wetenschappelijke literatuur over de effecten op bijen.

Niet alleen PAN Nederland maakt zich zorgen over de risico's voor wilde bijen. In het kader van de zonale beoordeling van een andere acetamiprid formulering (LEAXO 200 SL/ADM.00150.I.2.A) merkt Duitsland op:

“Ignoring effects on wild pollinators in the risk assessment will likely cause serious and large-scale effects on pollinator populations”.¹³

⁹ O'Reilly et al., Solitary bee behaviour and pollination service delivery is differentially impacted by neonicotinoid and pyrethroid insecticides, *Science of the Total Environment* 894 (2023) 164399.

¹⁰ Sterk, G. (2004), New pesticides, toxicity trials on bumblebees in greenhouse environment. *Lycopersicon esculentum* Mill Culture Protette, Vol. 33(1), pp. 75-77.

¹¹ Wu, J., Li, J.-L., Peng, W.-J., Hu, F.-L. (2010) Sensitivities of three bumblebee species to four pesticides applied commonly in greenhouses in China. *Insect. Sci.* 17, 67–72. <https://doi.org/10.1111/j.1744-7917.2009.01286.x>

¹² Volume 3 van de RAR - Annex B (AS), ACETAMIPRID, B.9 Ecotoxicology data, p. 105.

¹³ Zie de 'Reporting Table', bij de core beoordeling van LEAXO 200 SL/ADM.00150.I.2.A door RMS Polen.

Het Ctgb zelf heeft de Europese Commissie in 2022 bovendien gewaarschuwd voor mogelijke risico's voor wilde bijen en drong er daarom op aan dat de werkzame stof eerder dan 2033 herbeoordeeld zou worden:

“Given the PPPR statement we consider that an article 21 procedure is necessary and justified[HM4.1] with regard to the risk to (wild) bees. The upcoming renewal is too far away (2033). We consider it important that within the article 21 procedure a sufficient amount of time is given in order to assess the available data on bees using the most up-to-date risk assessment methodology offered by the soon to be available revised bee guidance document and for the applicant to be able to generate further data in accordance with the revised guidance document. We do not consider an article 21 review necessary for the other points raised in the PPPR statement.”¹⁴

Dit maakt het onbegrijpelijk en een grote tekortkoming dat het Ctgb zich in de toelating van Gazelle – en daarmee ook de toelating van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG - geen rekenschap geeft van de meest recente wetenschappelijke kennis en deze middelen zelfs toelaat tot 2034.

1.4. Subletale effecten bij honingbijen

Verschillende studies, die niet zijn meegenomen door het Ctgb bij de risicobeoordeling van Gazelle en dus evenmin bij de toelating van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG, wijzen op subletale effecten bij doseringen ver onder de letale dosis. El Hassani toonde in 2008¹⁵ al aan dat acetamiprid ook voor honingbijen niet onschuldig is maar dat er subletale effecten optreden (zoals verminderde langetermijnretentie van olfactorisch leervermogen) bij 0,1 µg actieve stof per bij. Deze effecten treden op bij veel lagere dosis dan gemeld in de RAR (LD50 bij ongeveer 10 µg/bij en EC10 bij 1,3 µg/larve). De beweerde ongevoeligheid van honingbijen voor acetamiprid is dus onjuist. Al bij heel lage doses treden er subletale effecten op die het functioneren van honingbijen sterk kunnen beïnvloeden.

Lu 2023¹⁶ heeft in-vitro testen uitgevoerd met larven van de honingbij (*Apis mellifera* L) met blootstelling aan acetamiprid. Het chronisch niet-effect niveau op overleving (no observed adverse effect level) bleek op 2 µg/ml te liggen (of 2 mg/L, 25 keer lager dan de voorgeschreven concentratie bij Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG en Gazelle van 50 mg werkzame stof/L). Uit RNA-analyse bij dit niet-effect niveau bleek dat er toch (subletale) effecten te zien waren in veranderde genexpressie van kaste ontwikkeling, immuunsysteem en oxidatieve stress.

Erban 2024 stelde honingbijen (*Apis mellifera carnica*) voor een maand lang bloot aan een zeer lage dosis acetamiprid, aan 20 µg/L.¹⁷ Dit is 2.500 keer lager dan wat er in Nederland op het veld wordt gespoten met Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER

¹⁴ Brief van het Ctgb aan de Europese Commissie (29 juni 2022).

¹⁵ El Hassani et al., Effects of Sublethal Doses of Acetamiprid and Thiamethoxam on the Behavior of the Honeybee (*Apis mellifera*), Arch Environ Contam Toxicol (2008) 54:653–661.

¹⁶ Lu et al., Exposure of chlorothalonil and acetamiprid reduce the survival and cause multiple internal disturbances in *Apis mellifera* larvae reared in vitro, Front. Physiol. 14:1114403, 2023.

¹⁷ Erban T, Markovic M, Sopko B. Sublethal acetamiprid exposure induces immunity, suppresses pathways linked to juvenile hormone synthesis in queens and affects cycle-related signaling in emerging bees. Environ Pollut. 2024 May 15;349:123901. doi: 10.1016/j.envpol.2024.123901. Epub 2024 Mar 29. PMID: 38556147.

APRID SG en Gazelle (50 mg werkzame stof/L). De bijen en ook koninginnen werden bestudeerd met ‘proteomics’: de studie van de verschillende eiwitten die tot expressie komen. Allerlei veranderingen werden geconstateerd die te maken kunnen hebben met vliegcapaciteit, met verminderde aminozuur productie en - bij koninginnen - een veranderde immuniteit en metabolisme, waardoor de hormoonbalans verstoord kan zijn. Dit is een suggestie voor schade aan de kolonie, maar dit moet nog nader in studies in kolonies worden vastgesteld. Het Ctgb had hierover dan ook aanvullende studies moeten opvragen.

You 2026¹⁸ bestudeerde de ‘homing ability’ (de capaciteit om de weg terug te vinden) van honingbijen bij blootstelling aan acetamiprid. Het ging om een subletale blootstelling van 0,4 ug/bij (LD50 is ongeveer 10 ug/bij) en bij die dosis bleek de terugkomsnelheid van bijen significant verminderd. Genetische analyse suggereerde dat de afname niet zozeer vanuit cognitieve schade ontstaat, maar vanuit hormoon ontregeling (uitputting energie, verstoorde hormoonbalans). Deze studie dateert van na de toelating, maar dient in het kader van de ex-nunc toetsing op bezwaar alsnog te worden meegewogen.

1.5. Onderschatting risico’s door cumulatieve effecten

Wang 2020¹⁹ bestudeerde de effecten op honingbijen van acetamiprid, alleen of in een reeks combinaties met 7 andere veelgebruikte pesticiden. De meeste combinaties die acetamiprid bevatten vertoonden synergistische interacties ten opzichte van honingbijen. Van de totaal geteste 98 combinaties, bleek in 44,90% van de gevallen sprake te zijn van synergistische interacties. Synergie kan dus niet genegeerd worden in de risicoanalyse van bijen. Door deze effecten niet te benoemen en mee te wegen, komt de risicobeoordeling door het Ctgb neer op een ernstige onderschatting van het werkelijke risico.

Gelet op het feit dat synergisme met andere pesticiden is geobserveerd bij acetamiprid, had het Ctgb dit moeten betrekken in de risicobeoordeling. Uit Verordening 284/2013 blijkt duidelijk dat bekende synergistische en cumulatieve effecten moeten worden genoemd in het dossier. Zo staat in punt 1.2. van de bijlage dat het dossier gegevens moet bevatten over “mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten.” Het feit dat EFSA nog geen model of protocol voor bestudering van cumulatieve effecten heeft vastgesteld (als bedoeld in art. 4 lid 3 sub b van de Verordening) staat daaraan niet in de weg. Voor bekende cumulatieve effecten, die al proefondervindelijk zijn vastgesteld, zijn immers geen protocollen of modellen nodig. Uit het feit dat de Bijlage bij Verordening 284/2013 “bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten” noemt als dataverijste, blijkt duidelijk dat lidstaten dit soort effecten, wanneer zij bekend zijn of te verwachten, mee moeten wegen in de beoordeling. In dit geval is dat niet gebeurd.

1.6. Conclusie: strijd met EU-recht en beginselen van behoorlijk bestuur

¹⁸ You et al., Sub-lethal neonicotinoid exposure impairs homing ability in honey bee (*Apis mellifera*) foragers via the disruption of energy metabolism and endocrine regulation rather than cognitive ability, *Pesticide Biochemistry and Physiology* 216 (2026) 106733

¹⁹ Wang et al., Interaction patterns and combined toxic effects of acetamiprid in combination with seven pesticides on honey bee (*Apis mellifera* L.), *Ecotoxicology and Environmental Safety* 190 (2020) 110100.

Het niet meenemen van de meest recente wetenschappelijk inzichten over de risico's voor bijen is in strijd met Verordening 1107/2009, die gestoeld is op het voorzorgsbeginsel, en het vereiste dat is aangetoond dat een middel geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens en dier. Daarnaast is het in strijd met de uitleg die het Hof van Justitie aan de verordening gaf in de Closer-uitspraak en Pitcher en Dagonis-uitspraak. Het niet overleggen van de meest recente wetenschappelijke studies is daarnaast een schending van de datavereisten uit Verordening 284/2013 en de uniforme beginselen uit Verordening 546/2011. Ten slotte, zijn de toelatingsbesluiten door deze hiaten onzorgvuldig voorbereid en onvoldoende gemotiveerd.

2. Hiaten ten aanzien van risico's voor bijen

De risicobeoordeling door het Ctgb bevat verschillende hiaten die het onmogelijk maken een conclusie te trekken over de veiligheid van Gazelle, Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG voor bijen. Dit betekent dat niet voldaan is aan de eis uit artikel 4 (in combinatie met art. 29 en art. 41 lid 1) van de Verordening dat bewezen is dat het gewasbeschermingsmiddel geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van dieren. Bovendien zijn deze hiaten in strijd met de datavereisten uit Verordening 284/2013.

2.1. Data gaps t.a.v. solitaire bijen en hommels

Het Registration report (part B, Section 9, Ecotoxicology) stelt onder punt 9.6.3 (in beide versies): *“Effects on bumble bees is not a data requirement. None-the-less, an acute contact toxicity endpoint for bumble bees is available (Table 9.6-1), which indicates bumble bees to be significantly less sensitive to acetamiprid than honeybees”*. En onder punt 9.6.4 staat: *“Effects on solitary bees is not a data requirement”*. Dit strookt niet met de datavereisten uit Verordening 284/2013. Par. 10.3.1 t/m par. 10.3.1.2 ziet expliciet op risico's voor bijen, niet enkel op risico's voor honingbijen. Het gaat daarbij zowel om acute toxiciteit (par. 10.3.1.1) als om chronische toxiciteit (par. 10.3.1.2). Par 10.3.1.3 en 10.3.1.6 zien wel expliciet op effecten op honingbijen, maar par. 10.3.1.4 over subletale effecten ziet duidelijk op zowel honingbijen als andere bijensoorten. Verordening (EU) nr. 546/2011 met uniforme beginselen verwijst eveneens naar subletale effecten op bijen (zie bijlage, onderdeel A, punt 1.5.3.2. onder b, ii).

Uit het bijenrichtsnoer uit 2013, die het Ctgb zegt toe te passen, blijkt ook duidelijk dat gegevens over honingbijen niet representatief zijn voor wilde bijen. Zo staat op p. 66 van deze richtsnoer dat blootstelling van wilde bijen niet kan worden berekend op dezelfde manier als blootstelling van honingbijen en bevat het aparte paragrafen (par 3.2 en 3.3) over de risicobeoordeling voor hommels en wilde bijen. Op pagina 11 van het richtsnoer concludeert EFSA dat men, bij gebrek aan data, ook kan werken met een beoordelingsfactor 5 en 10 voor hommels en wilde bijen. De reden hiervoor is dat hommels en wilde bijen nesten maken in de grond, terwijl de effecten van blootstelling via residuen in de aarde niet goed in kaart gebracht kunnen worden. Daarnaast kunnen andere bijensoorten gevoeliger zijn dan de honingbij. Met dit soort veiligheidsfactoren kunnen de data van honingbijen geëxtrapoleerd worden naar andere bijen. Dit heeft het Ctgb niet gedaan, terwijl er voor hommels slechts één studie

betrokken is die ziet op acute contact toxiciteit (en dus niet op chronische toxiciteit of orale toxiciteit) en voor solitaire bijen helemaal geen studies zijn meegenomen. Ook het bijenrichtsnoer uit 2023 vraagt om een beoordeling van de risico's voor solitaire bijen en hommels.

2.2. Veldstudies die gebruikt zijn, zijn onvoldoende robuust en betrouwbaar

Op p. 78 van Part B (Section 9, Ecotoxicology, izRMS versie) van het registration report staat ten aanzien van de vijf semi-veldstudies beschreven dat verminderd foerageergedrag werd waargenomen, maar dat deze studies niet voldoende robuust en betrouwbaar waren om conclusies op te baseren:

“Five semi-field studies. Application during full flowering and bee flight at 1x 100-120 g a.s./ha, one study had an additional application one week before introduction of the bees. Generally, transient reduced foraging activity was seen. No increased mortality. No clear brood effects. Details per study are shown below: Due to concerns identified regarding the robustness and reliability of the semi-field and field studies, they could not be used to draw any conclusion, and in particular to exclude potential chronic effects and effects on the brood development.”

De twee veldtesten die naast deze vijf semi-veldtesten zijn uitgevoerd met 50-75 gram werkzame stof/hectare laten een verhoogde sterfte zien en effecten op fourageergedrag (“transient reduced foraging activity in one study. Transient increased mortality”).

De EFSA Peer Review (2016) gaat uitgebreider in op de tekortkomingen in het onderzoek over de risico's voor bijen.²⁰ Daar wordt opgemerkt dat de experimenten met Acetamiprid 20 onvoldoende robuust en betrouwbaar zijn en dat het daarnaast twijfelachtig is of deze studies representatief zijn voor andere situaties. Alle veld- en semi-veldstudies zagen op toepassingen in koolzaad en Phacelia. Hier moet volgens EFSA in het bijzonder rekening mee worden gehouden bij de toelating van andere toepassingen van acetamiprid, omdat andere toepassingen mogelijk een substantieel hoger risico voor bijen meebrengen.:

“Several higher tier studies (semifield and field) were available and discussed at the Pesticides Peer Review Meeting/ Some effects were seen on mortality, flight intensity and brood development, but a clear pattern could not be drawn. Furthermore, several concerns were raised in relation to robustness and reliability of these studies due to severe deficiencies and drawbacks identified such as short study duration, lack of exposure measurement and low number of colonies used. Their representativeness for situations other than those in the experiment was also considered questionable.

It was concluded that these studies cannot be used to draw any firm conclusion on the risk to honeybees, particularly to exclude any potential chronic effect or effect on brood development. This outcome should be further considered for the assessment of uses other than the representative uses evaluated in this conclusion, as the exposure of bees through other uses of acetamiprid might be considerably higher.” (onderstreping toegevoegd).

²⁰ Zie ook p. 108 van het registration report, Part B, Section 9, Ecotoxicology (izRMS versie)

Het had dus op de weg van het Ctgb gelegen om aanvullende studies te gelasten voor andere gebruiken, in het bijzonder voor de toepassingen waarvoor Gazelle, Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG zijn toegelaten in de bestreden besluiten. Er is echter geen extra (veld)onderzoek gedaan naar gebruik in de open teelten van aardbij, aardappel, appel en bloembol- en bloemknol gewassen waarvoor de toelating van de genoemde middelen wordt verlengd. In plaats van extra onderzoek te gelasten, trekt het Ctgb een opmerkelijke conclusie uit de hiervoor geciteerde waarschuwing van EFSA:

“Thus, the higher tier studies are not considered adequate to exclude any chronic effect on adults or larvae. They do not, however, indicate a risk. Therefore, the uses for which the EFSA GD (2013), above, indicated no concern, are considered acceptable.”(p. 108 van het registration report, part B, Section 9, Ecotoxicology, izRMS versie).

Deze conclusie is onzorgvuldig en onjuist omdat nu juist expliciet door EFSA wordt gewaarschuwd dat andere ‘uses’ dan die waar de veldstudies op zagen (koolzaad en Phacelia) een substantieel groter risico kunnen vormen voor bijen. Het Ctgb gaat daarmee voorbij aan het vereiste uit Commissieverordening 284/2013 om gegevens uit experimenten te verkrijgen wanneer de toxiciteit van Gazelle – en daarmee eveneens Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG - niet voorspeld kan worden op basis van gegevens over de werkzame stof (sectie 10, punt 4, onder 1 en 6). Daarnaast zet het Ctgb hiermee het uitgangspunt van Verordening 1107/2009 - dat bewezen moet worden dat een middel *veilig* is voor mens en dier – op zijn kop. Deze aanpak is bovendien strijdig met punt 2.3 van de Algemene Inleiding van de Bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 met uniforme beginselen. Daarin staat dat lidstaten bij de interpretatie van de resultaten van de evaluatie rekening houden met en verslag doen van: “mogelijke elementen van onzekerheid in de informatie die bij de evaluatie is verkregen, om de kans zo gering mogelijk te houden dat nadelige effecten over het hoofd gezien of onderschat worden. Het besluitvormingsproces wordt getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.”

2.3. Eenzijdige focus op acute en letale toxiciteit

Volgens par. 10.3.1 van Verordening 284/2013 moet wanneer het waarschijnlijk is dat bijen in aanraking komen met het middel: “onderzoek worden verricht naar zowel de acute toxiciteit (orale en contacttoxiciteit) als de chronische toxiciteit, met inbegrip van subletale effecten.” Onder 10.3.1.2 staan vervolgens de datavereisten voor het beoordelen van chronische toxiciteit voor bijen: “Er moet een proef inzake chronische toxiciteit voor bijen worden uitgevoerd waarin de chronische EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden worden bepaald, samen met de NOEC. Wanneer de chronische EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden niet kunnen worden geschat, moet dat worden toegelicht. Eventuele subletale effecten die worden waargenomen, moeten worden gerapporteerd.”

In het Registration Report is enkel gekeken naar letale toxiciteit (zoals de LD50 en LC50) voor honingbijen, zowel acuut als chronisch, en (eenmaal) naar de LD50 voor hommels (enkel acuut). De EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden zijn niet vastgesteld. Er is ook geen toelichting in het dossier te vinden waarom deze waarden niet konden worden vastgesteld. Bij larven is enkel

gekeken naar de EC₁₀. De toelatingsbesluiten zijn hierdoor onvoldoende onderbouwd en gebaseerd op een dossier dat niet voldoet aan de dataveren van Verordening 284/2013.

Overigens is de vraag of de LD50 voor honingbijen niet te hoog is vastgesteld. In de RAR (2015) wijst de studie van Nadaf 2013 op zeer hoge toxiciteit. Honingbijen werden blootgesteld aan Acetamiprid 20 SP met een dosering van 10 mg/ha en na 24 uur waren bijna alle bijen dood.²¹

2.4. Geen studies naar formulering

Wernecke, 2021²² toont voor een serie insecticiden waaronder acetamiprid, dat adjuvanten de giftigheid van de stoffen (sterk) vergroten. Het middel met acetamiprid verhoogde de sterftekans voor bijen met maar liefst 741% en verlaagde de kans op overleving na 72 uur met 88% met het adjuvant Kantor. Bij de adjuvant LI verhoogde de kans op sterfte met 2784% en verlaagde de kans op overleving met 96.5%. In combinatie met de adjuvant Break-Thru S 301 zorgde het middel met acetamiprid voor een verhoging van de sterftekans met 1366% en een verlaging van de kans op overleving met 93.2%.

Dit laat zien dat sommige hulpstoffen de toxiciteit van acetamiprid voor bijen vele malen hoger kunnen maken. Uitgebreide testen met de formulering, naast studies met alleen de werkzame stof, zijn dus noodzakelijk. Deze ontbreken echter in het Registration Report. De studies waarop de toelating van Gazelle is gebaseerd zijn gedaan met EXP 60707A/ Acetamiprid 20 SG (ook wel: SUPREME 20) of met de werkzame stof. Deze studies zijn bijna allemaal overgenomen uit de RAR uit 2015. Het dossier bevat geen studies naar de risico's van de toegelaten formulering (Gazelle/ EXP61884A), noch de formuleringen van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG, terwijl de samenstelling - waaronder adjuvanten en concentraties/verhoudingen tussen stoffen - in deze formulering wezenlijk kan verschillen van de samenstelling van Acetamiprid 20 SG. Hierdoor kan niet beoordeeld worden of voor de formulering van Gazelle, noch van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG, voldaan is aan het toelatingscriterium uit de Verordening dat een formulering niet schadelijk is voor de gezondheid van mens en dier.

Het gebrek aan studies naar de formuleringen is dan ook in strijd met sectie 10, punt 4, onder 1 en 6, van Verordening 284/2013. Deze punten verduidelijken dat er gegevens over experimenten met gewasbeschermingsmiddelen moeten worden verkregen "als de toxiciteit van dat middel niet voorspeld kan worden op basis van de gegevens over de werkzame stof". Uit de studie van Wernecke blijkt duidelijk dat bij acetamiprid niet kan worden volstaan met een verwijzing naar de risicobeoordeling van de werkzame stof omdat rekening gehouden moet worden met synergisme. Er had dus onderzoek moeten worden gedaan naar de effecten van de formulering, dit is niet gebeurd.

Bovendien vereist Commissieverordening 284/2013 dat er data worden overlegd over bekende en de te verwachten synergistische en cumulatieve effecten van de verschillende bestanddelen

²¹ Nadaf, H. e.a. Toxicity of new molecules of insecticides against honeybee *Apis mellifera* L. Trends in Biosciences 2013 Vol. 6(4), pp. 445-447.

²² Wernecke et al., Inert agricultural spray adjuvants may increase the adverse effects of selected insecticides on honey bees (*Apis mellifera* L.) under laboratory conditions, Journal of Plant Diseases and Protection, 2021, <https://doi.org/10.1007/s41348-021-00541-z>

in de formulering (punt 1.2 van de bijlage). Onder punt 7.1.7 van de bijlage wordt verduidelijkt dat het noodzakelijk kan zijn om aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel te doen. Daarbij wordt als voorbeeld expliciet genoemd: “bv. voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen of andere componenten bevatten die vermoedelijk synergistische of aanvullende toxicologische effecten hebben”. In dit geval was er – gelet op de resultaten van de Wernecke-studie - alle aanleiding om dit extra onderzoek te gelasten. Het is onzorgvuldig en onjuist dat dit niet is gebeurd.

Gelet hierop had het Ctgb extra studies moeten opvragen. Dit wordt ondersteund door de recente uitspraak van het Hof van Justitie in een zaak (C-316/24 P) over cypermethrin, waarin duidelijk blijkt dat een dossier over de werkzame stof voldoende gegevens moet bevatten om de chronische toxiciteit in kaart te kunnen brengen, daarbij rekening houdend met de cumulatieve en synergistische effecten van alle bestanddelen van het middel dat getest wordt in het kader van de ‘representative use’ (zie overweging 329-333 van deze uitspraak). Het spreekt voor zich dat dit ook geldt voor de nationale toelating, waar het bij uitstek gaat om een beoordeling van de effecten van de formulering.

2.5. Geen data over guttatie als blootstellingsroute

Op p. 14 van EFSA’s peer review (2016) staat:

“the risk through exposure via residues in guttation fluid could not be excluded on the basis of the screening level assessment (data gap).”

Op p. 53 van het registration report (Part A – Risk Management) en op p. 26 van Part B (Section 9, Ecotoxicology), staat dat onduidelijk is of het risico van blootstelling door guttatie acceptabel is: *“An acceptable risk is indicated for bees from drinking water except for guttation.”*

Echter, het Ctgb heeft besloten deze blootstellingsroute buiten beschouwing te laten omdat deze lastig te onderzoeken is:

“However, in line with current MS procedures and according to the new EFSA bee guidance document, high uncertainties exist on how to address the guttation scenario so that it was not considered required any longer in the revised EFSA bee guidance document. Therefore, no further assessment has been provided.”

Uit p. 107 van Part B (Section 9, Ecotoxicology) blijkt dat het Ctgb de risicobeoordeling van blootstelling via guttatie aan de hand van de EFSA Bee Guidance (2013) te conservatief vindt. Deze blootstellingsroute zou bij twee andere neonicotinoïden (clothianidine en imidacloprid) bovendien geen probleem hebben gevormd (hoewel er wel een iets verhoogde sterfte werd gesignaleerd).

Deze redenering is moeilijk te volgen. Het Ctgb zegt het bijenrichtsnoer uit 2013 (gepubliceerd in 2014)²³ toe te passen, waarbij guttation wél als een te onderzoeken blootstellingsroute voor bijen wordt benoemd. Daarnaast houdt het Ctgb zich wederom niet aan de datavereisten uit Verordening 284/2013, om precies te zijn par. 10.3.1 (Effecten op bijen):

²³ EFSA Bee Guidance Document on Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees (EFSA Journal 2013;11(7):3295, 4 juli 2014).

“Als het gewasbeschermingsmiddel [...] rechtstreeks op of in de plant wordt toegepast, moet het risico voor foeragerende bijen worden onderzocht, met inbegrip van het risico dat voortvloeit uit residuen van het gewasbeschermingsmiddelen in nectar, pollen en water, bijvoorbeeld in de vorm van guttatie.” (onderstreping toegevoegd).

Tabel 9.6-31 op p. 107 van Part B (section 9, Ecotoxicology) laat zien dat blootstelling via guttatie is onderzocht. Hieruit bleek een potentieel onacceptabel risico voor zowel volwassen honingbijen als larven. Het Ctgb overweegt echter:

“In view of the uncertainties regarding the occurrence of guttation water and its relevance for honey bees, the Ctgb considers that there currently is no reason to ask for additional data.”

Deze overweging is niet in overeenstemming met de datavereisten uit Verordening 284/2013, die er zijn om te bepalen of een middel voldoet aan de eisen van Verordening 1107/2009. Indien in strijd met de datavereisten, potentiële blootstellingsroutes buiten beeld blijven, kan niet worden bewezen dat voldaan is aan het vereiste dat Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG niet schadelijk zijn voor de gezondheid van dieren (bijen).

Gelet op de datavereisten uit Verordening 284/2013, en de toelatingscriteria (veilig voor dieren) uit Verordening 1107/2009, als ook het voorzorgsbeginsel dat aan deze verordening ten grondslag ligt, zou onzekerheid moeten leiden tot het opvragen van extra gegevens en het gelasten van verder onderzoek. Het Ctgb doet het tegenovergestelde: het gebruikt de geconstateerde onzekerheden om geconstateerde risico's weg te redeneren. Dit is op geen enkele manier in overeenstemming met Verordening 1107/2009 en de rechtspraak van het Hof van Justitie waarbij de nadruk ligt op een hoge bescherming van mens en dier, met een nadrukkelijke rol voor het voorzorgsbeginsel.²⁴

2.6. Dubbele toepassing in aardappelen is onverantwoord

Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG worden, net als Gazelle, toegelaten voor gebruik in de open teelt van aardappelen, waarbij jaarlijks twee keer een dosering van 250 g/ha mag worden gebruikt met een minimale interval tussen toepassingen van 21 dagen. Het gehalte acetamidrid in al deze middelen is 200 gram per kilo, zodat er in aardappelenteelt maximaal een dosering van 100 gram werkzame stof/ha/jaar kan worden gebruikt.

Uit tabel 9.6-van Part B (Section 9, Ecotoxicology) van het Registration report (beide versies) blijkt dat het risico van chronische orale blootstelling bij een dosering van 100 g werkzame stof/ha niet acceptabel was voor zowel larven als volwassen bijen. Daarom zijn daarna berekeningen gedaan voor gebruikstoepassingen met een lagere dosering. Voor het gebruik in aardappelen is eerst het risico berekend bij een dosering van 50 en 25 gram werkzame stof/ha. Het Ctgb concludeert:

“The acute oral ETR, chronic adult ETR and chronic ETR for larvae are below the respective trigger value, indicating an acceptable risk to honey bees for potato (1 x 25 g a.s./ha). In conclusion, based on the screening assessment acceptable chronic risk to adults and larvae is expected for the uses in group 4 & 6. Thus, for oilseed rape (use 17

²⁴ Zie uitspraak van 19 januari 2023, zaak C 162/21, overweging 48 en daar aangehaalde rechtspraak.

& 17a) and potato (use 20) when the application rate is 40 g a.s./ha or 25 g a.s./ha, respectively. A first tier assessment is necessary for the remaining uses and scenarios.” (p. 110 van het Registration Report, Part B, Ecology, zRMS versie).

Voor hogere doseringen op aardappelen moest verder gerekend worden. Table 9.6-12 (p. 113, zRMS versie) en Table 9.6-23 (p. 123, zRMS versie) gaan uit van een orale blootstelling bij 50 mg werkzame stof/ha. De conclusie is: *“The first tier ETR values for the chronic risk to adult honeybees are all below the trigger value of 0.03 (indicating an acceptable risk), for the use of Acetamiprid 20 SG in potatoes [...] at 50 g a.s./ha”*.

Kortom, het toegestane gebruik in de aardappelteelt is met een gebruik van 100 g a.s./ha op jaarbasis niet bewezen veilig voor bijen: sterker nog het chronische risico voor larven en volwassen bijen is mogelijk onacceptabel. Het interval van 21 dagen doet hier niet aan af. Immers is niet onderzocht wat de effecten zijn van herhaalde (dubbele) blootstelling over kortere tijd (al na 3 weken). De paar veldstudies waar wel sprake was van een toepassingsdosis van 100 gram a.s./ha, dan wel twee maal 50 gram a.s./ha, zijn – zoals hiervoor beschreven – door EFSA als niet betrouwbaar aangemerkt en zagen niet op aardappelen maar op koolzaad en Phacelia.

Dan gebeurt er iets opmerkelijks. Onder 9.6.2.2 (de paragraaf in het Registration Report over deze veldstudies) merkt het Ctgb – net als EFSA - op dat de beschikbare veldtesten onbetrouwbaar zijn en het risico op chronische effecten op bijen en larven niet uitsluiten. Vervolgens wordt echter, onder verwijzing naar het Bijenrichtsnoer (2013), geconcludeerd dat ook bij een dubbele dosis in aardappelen van 50 g a.s./ha er sprake is van een acceptabel risico.²⁵ Het is volkomen onduidelijk hoe het Ctgb tot deze conclusie komt. Er wordt geen onderbouwing gegeven, wat het Gazelle-besluit en de daaraan gelieerde toelatingen onvoldoende gemotiveerd en onzorgvuldig maakt. Als rekenmodellen gebruikt worden voor de evaluatie van een middel, dan moet volgens punt 2.6 van de Algemene Inleiding van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 (uniforme beginselen) inzicht gegeven worden in “alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen”. Bij niet gevalideerde modellen moet daarnaast ook de “wijze waarop het model de vermelde schattingen berekent, met een toelichting over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.” Het Ctgb heeft daarentegen niet onderbouwd of anderszins inzichtelijk gemaakt hoe het tot de conclusie is gekomen dat – door toepassing van het bijenrichtsnoer 2013 – het risico voor bijen bij een jaardosering van 100 a.s./ha acceptabel is. Sterker nog, het Ctgb heeft onderdelen van het bijenrichtsnoer 2013 niet goed toegepast (zie hierna onder 3). Dit geldt overigens ook voor de overige toepassingen in open teelten die bij worden toegelaten: ook daar wordt niet duidelijk hoe de berekening is gemaakt en hoe het Ctgb tot de conclusie heeft kunnen komen dat er een acceptabel risico is.

Daar moet nog aan worden toegevoegd dat juist in relatie tot de aardappelteelt door EFSA een fout is gemaakt in de Europese risicobeoordeling van acetamiprid. In de Peer Review (2016) valt te lezen dat er (onjuist) vanuit was gegaan dat aardappels niet aantrekkelijk zijn voor bijen en dat daarom onterecht geen data zijn opgevraagd over residuen in pollen en nectar bij aardappelplanten: *“The residue section of this EFSA conclusion wrongly stated that potato crops are not attractive to bees and this argument was the basis for waiving the data requirement for residue data in pollen and bee products on potato crops. This is however not in line with the EFSA guidance on the risk assessment of plant protection products on bees*

²⁵ Zo valt op te maken uit een tabel met de titel “First tier risk results” op p. 149 e.v. van het Registration Report, Part B, Ecology (zRMS versie).

(EFSA, 2013). Therefore, corrections have been made on p. 3, 10 and 19”. In de aangepaste versie van de Peer Review concludeert EFSA dat er op dit onderwerp sprake is van een data gap: “since potato shows attractiveness to bees for pollen collection (EFSA, 2013) residues of acetamiprid in pollen and bee products cannot be excluded and further information is requested (data gap).”

Kortom, het Ctgb had geen toelating mogen geven voor een dubbele toepassing van 50 gram a.s./ha in aardappelteelt, omdat bij deze dosering niet bewezen is dat dit geen schade kan toebrengen aan bijen. Ook op dit punt leveren de toelatingsbesluiten strijd op met art. 4 lid 3 van de Verordening.

2.7. Risico op stapeling

De middelen Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG zijn toegelaten voor dezelfde toepassingen (teelten) en onder dezelfde gebruiksvoorschriften als Gazelle. Zo kunnen alle middelen gebruikt worden in de openteelt van aardbij, aardappel, appel en bloembol- en bloemknol gewassen. Dit levert een risico op van stapeling: een teler stapt over op een van de andere acetamiprid-middelen als de toegestane twee behandelingen zijn opgebruikt. Dat betekent dat de feitelijke blootstelling van mens, dier en milieu veel hoger kan uitpakken dan de waarden waarvan wordt uitgegaan in de risicobeoordeling van Gazelle.

Als we het voorbeeld nemen van de aardappelteelt zoals hiervoor besproken, kan de toepassing van ieder afzonderlijk middel leiden tot een dosering van 100 mg werkzame stof/ha/jaar. Voor alle vijf middelen (incl. Gazelle) tezamen gaat het om een maximale dosering van maar liefst 500 mg werkzame stof/ha/jaar: 10 bespuitingen van 50 mg werkzame stof met tussenpozen van minimaal 21 dagen. De studies en berekeningen in het Gazelle-dossier gaan uit van een zeer veel lagere blootstelling en substantieel minder herhaalde toepassingen. Uit de hiervoor aangehaalde studies blijkt bovendien dat een dergelijke hoge potentiële blootstelling voor bijen absoluut onverantwoord en gevaarlijk is. Hetzelfde kan gezegd worden over risico's voor de mens, andere diersoorten en het milieu in algemene zin: ook daar kan de blootstelling in de praktijk vijf keer hoger liggen dan waar de toelatingsbesluiten vanuit gaan. Het Ctgb had moeten onderzoeken of een potentieel vijf keer hogere jaardosering van de werkzame stof verantwoord is. Dat is voor geen van de middelen gebeurd.

Zonder rekening te houden met een mogelijke stapelings-effect kan het Ctgb niet beoordelen of voldaan is aan de eis uit de verordening dat het gebruik van een middel niet schadelijk is voor mens en dier en geen onaanvaardbaar effect heeft op het milieu. Het Ctgb erkende dit zelf al in 2021, toen het schreef:

“aangezien de risicobeoordeling per middel plaatsvindt, worden de effecten van gestapeld gebruik niet bepaald. Indien voor een bepaalde teelt achtereenvolgens verschillende middelen op basis van dezelfde werkzame stof worden toegepast, kan het totale gebruik dus leiden tot risico's die in de huidige risicobeoordeling niet worden geïdentificeerd.”²⁶

Het niet beoordelen van het stapelingsrisico is in strijd met de EU-wetgeving. In de uniforme beginselen van Verordening (EU) 546/2011 staat expliciet dat bij toelating van een

²⁶ Notitie Ctgb maatregelen tegen stapelen met gewasbeschermingsmiddelen van 29-07-2021.

gewasbeschermingsmiddel ook de effecten van andere middelen op basis van dezelfde werkzame stof in aanmerking moeten worden genomen.²⁷ Zo bepaalt punt 1.5.2.3 van de Bijlage dat lidstaten bij de evaluatie van schadelijke effecten voor honingbijen in aanmerking moeten nemen: “gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.”

Verder vereist Verordening 284/2013 onder punt 1.2 en punt 1.3 van de Bijlage dat er data overlegd moeten worden over mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater en over onaanvaardbare gevolgen voor het milieu, planten en plantaardige producten, *evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten*. Als de feitelijke blootstelling aan de werkzame stof door stapeling van middelen maar liefst vijf keer hoger kan zijn dan de dosering waarop de toelating is gebaseerd, dan hadden er data moeten worden overlegd over de vraag of dit schadelijke gevolgen kan hebben. Dat is niet gebeurd, zodat het Ctgb deze informatie zelf had moeten opvragen of generen.

Juist nu het om gelieerde toelatingsbesluiten gaat die gelijktijdig en in samenhang met het Gazelle-besluit zijn genomen, is het onbegrijpelijk en een schending van het recht dat het Ctgb het risico op stapeling niet heeft beoordeeld en geen beperkende gebruiksvoorwaarden heeft gesteld om dit risico te voorkomen. Hierdoor is niet voldaan aan de eis uit de Verordening dat bewezen is dat de middelen geen schadelijk effect hebben voor mens en dier en geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

2.8. Gezamenlijk effect van verschillende blootstellingsroutes

In het Registration Report is niet gekeken naar het effect op bijen van blootstelling via verschillende routes. Een bij kan via nectar, stuifmeel, direct contact, de bodem (bij grondbijen), het drinken van water, honingdauw en guttatie in contact komen met Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG. In het Registration Report is niet gekeken naar het effect van deze verschillende blootstellingsroutes gezamenlijk. Dit is in strijd met de uniforme beginselen uit Verordening 546/2011. In bijlage 1, onder B, punt 2.5.2.1, onder b ii) staat dat er bij de schatting van de blootstelling van niet-doelwitsoorten rekening moet worden gehouden met alle relevante blootstellingsroutes, zoals ingestie van het geformuleerde middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij overspray of met behandelde vegetatie. Zonder een goed beeld van de gezamenlijke effecten van deze blootstellingsroutes kan geen oordeel gevormd worden over de veiligheid van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG.

2.9. Gebruiksvoorschrift ter bescherming van bijen is niet effectief

²⁷ Zie de bijlage: punt 1.4.2.5 (blootstelling consumenten), 1.5.1.1 onder iv (bodem) 1.5.1.2 onder iv (grondwater), 1.5.1.3 onder v (oppervlaktewater), 1.5.2.1, onder a, iii (gewervelde landdieren), 1.5.2.2 onder a, iv (aquatische organismen), 1.5.2.3 onder a, iv (honingbijen), 1.5.2.4 onder iv (andere nuttige geleedpotigen), 1.5.2.5 onder a, iv (regenwormen en andere macro-bodemorganismen), 1.5.2.6 onder iii (microbiële activiteit),

Ondanks de grote risico's voor bijen zoals blijkt uit onafhankelijke wetenschappelijke studies en de hiaten in het onderzoek op dit onderwerp zoals geconstateerd door EFSA (Peer review 2016), zijn er geen beschermende maatregelen voorgeschreven om blootstelling van bijen tegen te gaan. Sterker nog, er wordt zelfs niet voorgeschreven dat het product niet gebruikt mag worden op in bloei staande gewassen. Op de productbladen van Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG staan, net als op het productblad van Gazelle, enkel een gebruiksbepanking als de middelen worden gemixt (tankmix) met bepaalde fungiciden:

*“Om de bijen te beschermen mag u dit product niet gebruiken in tankmix met fungiciden uit de groep ergosterol-biosyntheseblokkers (FRAC code 3 fungicide) op in bloei staande gewassen of op niet-bloeiende gewassen die actief bezocht worden door bijen”.*²⁸

Ook dit gebruiksvorschrift beschermd bijen overigens onvoldoende omdat de middelen via spraydrift op naastgelegen velden en bloemen terecht kan komen. EFSA was, in relatie tot een ander middel (Captan), ook kritisch op deze risico-mitigerende maatregel:

*“As regards the treated crop scenario and the weeds in the treated field scenario, risk mitigation measures (i.e. SPe8 phrases that may be considered for PPP authorisation at member states level) were proposed for both uses. It should be noted that the effectiveness of these possible mitigation measures was not demonstrated.”*²⁹

Naast de hiervoor aangehaalde studies die wijzen op ernstige risico's voor bijen, is de hiervoor genoemde data gap ten aanzien van residuen in pollen en nectar van aardappelen, benoemd in de EFSA Peer Review (2016, een extra reden om gebruik voor of tijdens de bloei te voorkomen. We weten immers niet aan welke concentraties bijen kunnen worden blootgesteld als zij aardappelpollen of nectar verzamelen. Daarnaast concludeert EFSA dat het risico voor bijen bij 'pome fruit' (bv. Appels en peren) laag wordt ingeschat bij gebruik *na* de bloei.³⁰ Een dergelijk gebruiksvorschrift voor toepassing in appelteelt (waarvoor alle vier de middelen, net als Gazelle, zijn toegelaten) ontbreekt echter. Het Ctgb had dan ook, om risico's voor bijen te voorkomen, risico-mitigerende maatregelen moeten voorschrijven om fourageren door bijen op blootgestelde planten te voorkomen. Dat is niet gebeurd en hierdoor worden bijen onvoldoende beschermd.

2.10. Conclusie

De hiervoor genoemde hiaten ten aanzien van de risico's voor bijen leiden ertoe dat de toelatingsbesluiten in strijd zijn met Verordening 1107/2009, de uniforme beginselen van Verordening (EU) 546/2011 en de bijenrichtsnoeren uit 2013 en 2023. In het bijzonder kan niet worden aangetoond dat voldaan is aan het vereiste dat een middel geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens en dier. Verschillende hiaten in de data vormen bovendien een schending van de datavereisten uit Verordening 284/2013 en de uniforme beginselen uit Verordening 546/2011. Hierdoor zijn de toelatingsbesluiten onzorgvuldig voorbereid en onvoldoende gemotiveerd.

²⁸ Appendix 2 bij deel A van Registration Report, zie p. 67.

²⁹ EFSA peer review Captan, 2024 (DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8576).

³⁰ “A low risk to honeybees (acute, chronic and larvae) and to bumble bees (acute) was concluded for all scenarios for the representative uses on pome fruit (post-flowering application)”

3. Geen gebruik gemaakt van de meest recente wetenschappelijke inzichten (Bijenrichtsnoer)

Volgens Part B (Section 9, Ecotoxicology) van het Registration report is gebruik gemaakt van het bijenrichtsnoer uit 2002.³¹ Daarnaast is er voor spray-applicaties ook een risicobeoordeling uitgevoerd op basis van het meer recente bijenrichtsnoer uit 2013.³² Echter, wie het Registration Report leest ziet dat op grote schaal is afgeweken van het bijenrichtsnoer uit 2013. We noemen hierna een paar in het oog springende voorbeelden.

Het richtsnoer (p. 88) geeft aan dat de risicoanalyse voor bijen en de bijbehorende trigger waarden ('trigger values') moeten garanderen dat het beschermingsdoel – een verwaarloosbaar effect op kolonies van bijen - wordt gerealiseerd op alle niveaus van de gelaagde risicobeoordeling ('tiered risk assessment'). Het richtsnoer geeft aan dat de aanpak uit het richtsnoer 2002 ('HQ approach') geen verbinding heeft met het beschermdoel en dus onbruikbaar is. Het richtsnoer bevat daarom op pagina 89 en 90 triggerwaarden die wel met het beschermdoel in relatie staan. Er zijn afzonderlijke trigger waarden voor honingbijen, voor hommels en voor solitaire bijen. Deze trigger waarden dient het Ctgb toe te passen bij de beoordeling van Gazelle waarvan de toelatingen van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG zijn afgeleid. Op pagina 105 van het 'Registration Report' (zRMS versie) heeft het Ctgb desondanks de HQ-aanpak van het richtsnoer 2002 toegepast (HQ 50) om te oordelen dat het acute risico voor honingbijen aanvaardbaar is. Het Ctgb oordeelt dus in strijd met het 2013-richtsnoer en met recente wetenschappelijke inzichten.

Vervolgens gaat het Ctgb het chronisch risico en risico voor overleving van de kolonie en de ontwikkeling van honingbijen beoordelen op basis van het richtsnoer 2013. De 5 trigger waarden voor honingbijen zijn:

- Acute oral toxicity (LD50): ETR < 0.2
- Acute contact toxicity (LD50): HQ (downwards spray) < 42, HQ (upwards and sideward spray) < 85
- Chronic oral toxicity (LC50): ETR < 0.03
- Development of hypopharyngeal glands (NOEC): ETR < 1
- Larval toxicity (NOEC): ETR < 0.2.

Het Ctgb heeft echter alleen maar de acuut orale en chronische trigger waarden correct gebruikt en voor de larven een andere waarde ingevuld (EC10 in plaats van NOEC), hetgeen een onderschatting van de risico's is en dus onjuist. Hoewel de eerste berekeningen voor honingbijen duiden op onaanvaardbare blootstelling, kan het Ctgb met aannames over verminderde blootstelling ('short cut value', pagina 107), met lagere doseringen en met het uitsluiten van bepaalde perioden van de plantengroei (BBCH) toch tot de conclusie 'aanvaardbaar' komen.

Het bijenrichtsnoer 2013 schrijft voor dat niet enkel naar honingbijen gekeken moet worden, maar ook naar effecten op wilde bijen. Het richtsnoer wijdt speciale hoofdstukken aan de testen die uitgevoerd moeten worden (p. 225 voor hommels en p. 229 voor solitaire bijen). Op een enkele studie over acute toxiciteit bij hommels na, zijn deze testen niet gedaan. Het hoofdstuk 'hommels' ontbreekt geheel in de risicobeoordeling van het Ctgb. Dat is een ernstig gebrek.

³¹ Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”(SANCO/10329/2002 rev.2 (final), 17 oktober 2002).

³² EFSA Bee Guidance Document on Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees (EFSA Journal 2013;11(7):3295, 4 juli 2014).

Er is in het 'Registration Report' geen berekening en beoordeling gemaakt door het Ctgb aan de hand van de vastgestelde trigger waarden:

- Acute oral toxicity (LD50): ETR < 0.036
- Acute contact toxicity (LD50): HQ (downwards spray) < 7, HQ (upwards and sideward spray) < 14
- Chronic oral toxicity (LC50): ETR < 0.0048
- Larval toxicity (NOEC): ETR < 0.2. van het richtsnoer 2013.

Van belang is daarbij te melden dat voor hommels heel andere 'short cut values' gelden. De berekening voor hommels hadden met deze values en experimentele data (testen met hommels) gemaakt moeten worden. Voor hommels had daarbij wel de LD-50 in het 'Registration Report' (pagina 102, zRMS version) gebruikt kunnen worden. Desondanks heeft het Ctgb niet berekend of de triggerwaarde voor hommels is overschreden. Chronisch oraal en giftigheid voor larven ontbreken en het Ctgb had op dat punt experimentele testen van de aanvrager moeten eisen alvorens een toelating te geven. Het nalaten om de aanvaardbaarheid van Gazelle – en daarmee van Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG - voor hommels te bepalen is een ernstig fout van het Ctgb en betekent dat verzuimd is om artikel 4 lid 3, sub b van de Verordening 1107/2009 goed uit te voeren.

Een risicobeoordeling voor solitaire bijen ontbreekt in het geheel bij de toelating van Gazelle door het Ctgb. Experimentele gegevens van de aanvrager over de gevoeligheid van solitaire bijen ontbreken, waardoor een berekening niet is gemaakt en wederom de trigger waarden van het richtsnoer niet zijn toegepast door het Ctgb:

- Acute oral toxicity (LD50): ETR < 0.04
- Acute contact toxicity (LD50): HQ (downwards spray) < 8, HQ (upwards and sideward spray) < 16
- Chronic oral toxicity (LC50): ETR < 0.0054
- Larval toxicity (NOEC): ETR < 0.2

Solitaire bijen vormen met hommels de categorie 'wilde bijen': een zeer belangrijk onderdeel van het ecosysteem en voor de bevruchting van planten. Het Ctgb had een beoordeling moeten uitvoeren voor deze groep bijen. Op zijn minst had het de veiligheidsfactoren (zie hierboven, onder 2.1) moeten toepassen om de data over honingbijen naar hommels en wilde bijen te extrapoleren.

Het Ctgb kijkt zoals besproken vooral naar de sterfte van honingbijen (LD-50) terwijl op pagina 26 van het richtsnoer duidelijk wordt bepaald dat niet alleen naar contactblootstelling gekeken moet, maar ook naar chronische effecten en blootstelling aan pollen, nectar, water en de metabolieten die hierin kunnen zitten. Naar subletale effecten en metabolieten zijn echter geen onderzoeken overlegd.). Het Ctgb past de trigger waarde voor subletale effecten en ontwikkeling (Development of hypopharyngeal glands (NOEC)) voor honingbijen niet toe. Voor deze (subletale) effecten is bekend dat die bij een veel lagere dosis acetamiprid optreden dan de LD-50. De beoordeling van het Ctgb had moeten rusten op het gevoeligste effect en niet het ongevoeligste (LD-50). Door van dat laatste uit te gaan, zijn het Gazelle-besluit en de daaraan gelieerde toelatingsbesluiten in strijd met artikel 1 lid 3 en 4 van de Verordening. Uit die bepaling blijkt duidelijk dat de verordening tot doel heeft een hoog beschermingsniveau te waarborgen en te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. Die garantie kan het Ctgb onmogelijk geven als ze gevoelige effecten niet heeft onderzocht.

Tot slot moet de Closer-uitspraak (C-308/22) van het Hof van Justitie nog genoemd worden. Uit deze uitspraak blijkt duidelijk dat bij de nationale beoordeling door toelatingsautoriteiten van de meest recente technische en wetenschappelijke kennis uitgegaan moet worden. Het richtsnoer in 2002 is ernstig verouderd en daarom, gelet op de stand van de wetenschap, niet geschikt. Het Ctgb heeft echter ook, naast het bijenrichtsnoer uit 2013, gebruik gemaakt van het verouderde richtsnoer uit 2002. Voor toepassingen die geen spray-applicatie betreffen, is zelfs enkel gebruik gemaakt van het richtsnoer uit 2002. In de Closer-zaak lag de vraag voor of artikel 29, lid 1, onder e), en artikel 36, lid 2, van verordening 1107/2009 aldus moeten worden uitgelegd dat de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens kunnen worden aangevoerd tegen de risicobeoordeling door een nationale autoriteit. Het ging daarbij onder meer om de vraag of het nieuwe (2013) bijenrichtsnoer konden worden aangevoerd tegen het toelatingsbesluit. Dat kan, zo concludeert het Hof. Het overweegt dat nationale autoriteiten niet enkel rekening moeten houden met bepaalde categorieën van wetenschappelijke en technische kennis, al naargelang van de bron ervan of het moment waarop die kennis beschikbaar is geworden (overweging 91). Het feit dat er volgens artikel 36, lid 1 gebruik moet worden gemaakt van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, doet volgens het Hof niet af aan deze uitlegging. Hieruit blijkt niet dat de lidstaat die deze aanvraag onderzoekt zijn risicobeoordeling uitsluitend op de beschikbare of “vastgestelde” richtsnoeren dient te baseren wanneer hij van mening is dat deze documenten de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op grond waarvan hij zijn beoordeling moet verrichten onvoldoende weergeven (overweging 93). Daarbij weegt het Hof mee dat deze documenten niet bindend zijn. Wanneer er geen richtsnoeren voorhanden zijn, zoals bijvoorbeeld het geval is bij de beoordeling van risico's voor wilde bijen en hommels, moet een lidstaat de risicobeoordeling kunnen verrichten op basis van de meest betrouwbare beschikbare wetenschappelijke informatie en de meest recente resultaten van internationaal onderzoek (overweging 94). Het Hof benadrukt dat de Verordening beoogt een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en dat hij gestoeld is op het voorzorgsbeginsel (overweging 102). Dit brengt mee dat belanghebbenden bij de autoriteiten en rechterlijke instanties alle relevante, betrouwbare en actuele wetenschappelijke en technische kennis aan moeten kunnen aanvoeren om de toelating van een gewasbeschermingsmiddel te kunnen betwisten (overweging 103).

De conclusie van PAN is dat de risicobeoordeling van Gazelle door het Ctgb in strijd is met het bijenrichtsnoer 2013 en de Verordening, zoals uitgelegd door het Hof van Justitie in de Closer-uitspraak. Door het niet (consequent) toepassen van het richtsnoer uit 2013, is voor Gazelle – en dus ook Antilop, Inter Aprid SG, WOPRO luisweg en Amiprid 20 SG - niet voldaan aan artikel 1 en de toelatingsvereisten (geen schadelijk effect op de gezondheid van dieren) uit de verordening.

Slot

Om voorgaande redenen verzoeken wij u de genoemde besluiten te herroepen en alsnog te besluiten om de middelen Amiprid 20 SG, Antilop, 16015 N, WOPRO Luisweg en INTER APRID SG niet (meer) toe te laten op de Nederlandse markt of in ieder geval toe te laten voor een aanzienlijk kortere termijn dan tot 28-02-2034 of in ieder geval toe te laten onder zodanig gewijzigde gebruiksvoorwaarden dat letale en subletale risico's voor alle soorten bijen die in Nederland voorkomen, uitgesloten zijn.

Wij verzoeken u de besluiten zo snel als mogelijk, maar in ieder geval binnen de termijn als bedoeld in art 7:10 Awb in te trekken.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Mantingh', is written over a diagonal line that extends from the bottom left towards the top right.

M. Mantingh

voorzitter PAN Netherlands

Bijlage 1: Overzicht met recente studies over de risico's van acetamiprid voor bijen

- Shi J, Wang X, Luo Y. Honey bees prefer moderate sublethal concentrations of acetamiprid and experience increased mortality. *Pestic Biochem Physiol.* 2025 Mar;208:106320. doi: 10.1016/j.pestbp.2025.106320. Epub 2025 Feb 6. Erratum in: *Pestic Biochem Physiol.* 2025 Apr;209:106360. doi: 10.1016/j.pestbp.2025.106360. PMID: 40015911.
- O'Reilly AD, Stanley DA. Solitary bee behaviour and pollination service delivery is differentially impacted by neonicotinoid and pyrethroid insecticides. *Sci Total Environ.* 2023 Oct 10;894:164399. doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.164399. Epub 2023 May 26. PMID: 37245806.
- Lu Y, Gao J, Wu T, Han B, Qian B, Shi M, Yang S, Diao Q, Bu C, Dai P. Exposure of chlorothalonil and acetamiprid reduce the survival and cause multiple internal disturbances in *Apis mellifera* larvae reared in vitro. *Front Physiol.* 2023 Feb 13;14:1114403. doi: 10.3389/fphys.2023.1114403. PMID: 36860521; PMCID: PMC9968791.
- Han W, Ye Z, Gu Y, Zhong Y, Gao J, Zhao S, Wang S. Gut microbiota composition and gene expression changes induced in the *Apis cerana* exposed to acetamiprid and difenoconazole at environmentally realistic concentrations alone or combined. *Front Physiol.* 2023 May 3;14:1174236. doi: 10.3389/fphys.2023.1174236. PMID: 37256066; PMCID: PMC10226273.
- Reiß F, Schuhmann A, Sohl L, Thamm M, Scheiner R, Noll M. Fungicides and insecticides can alter the microbial community on the cuticle of honey bees. *Front Microbiol.* 2023 Oct 30;14:1271498. doi: 10.3389/fmicb.2023.1271498. PMID: 37965543; PMCID: PMC10642971.
- Kang Y, Wu T, Han B, Yang S, Wang X, Wang Q, Gao J, Dai P. Interaction of acetamiprid, *Varroa destructor*, and *Nosema ceranae* in honey bees. *J Hazard Mater.* 2024 Jun 5;471:134380. doi: 10.1016/j.jhazmat.2024.134380. Epub 2024 Apr 22. PMID: 38657514.
- Shi X, Shi J, Yu L, Wu X. Metabolic profiling of *Apis mellifera* larvae treated with sublethal acetamiprid doses. *Ecotoxicol Environ Saf.* 2023 Apr 1;254:114716. doi: 10.1016/j.ecoenv.2023.114716. Epub 2023 Mar 2. PMID: 36870311.
- Tadei R, Castor RES, Malaspina O, Mathias da Silva EC. Effect of neonicotinoid and fungicide strobilurin in neotropical solitary bee *Centris analis*. *Environ Pollut.* 2024 Nov 1;360:124712. doi: 10.1016/j.envpol.2024.124712. Epub 2024 Aug 10. PMID: 39134169.
- Su Y, Shi J, Hu Y, Liu J, Wu X. Acetamiprid Exposure Disrupts Gut Microbiota in Adult and Larval Worker Honeybees (*Apis mellifera* L.). *Insects.* 2024 Nov 26;15(12):927. doi: 10.3390/insects15120927. PMID: 39769529; PMCID: PMC11678641.
- Tadei R, Silva CID, Mathias da Silva EC, Malaspina O. Effects of the insecticide acetamiprid and the fungicide azoxystrobin on locomotion activity and mushroom bodies of solitary bee *Centris analis*. *Chemosphere.* 2024 Sep;364:143254. doi: 10.1016/j.chemosphere.2024.143254. Epub 2024 Sep 2. PMID: 39233294.
- Catania R, Bonforte M, Negrini Ferreira LM, Martins GF, Pereira Lima MA, Ricupero M, Zappalà L, Mazzeo G. Insecticides used for controlling cotton mealybug pose a

- threat to non-target bumble bees. *Chemosphere*. 2024 Nov;368:143742. doi: 10.1016/j.chemosphere.2024.143742. Epub 2024 Nov 18. PMID: 39542376.
- Abuagla MIB, Iqbal J, Raweh HSA, Alqarni AS. Insight into Olfactory Learning, Memory, and Mortality of *Apis mellifera jemenitica* after Exposure to Acetamiprid Insecticide. *Insects*. 2024 Jun 25;15(7):473. doi: 10.3390/insects15070473. PMID: 39057206; PMCID: PMC11276894.
 - Albacete S, Azpiazu C, Sancho G, Barnadas M, Alins G, Sgolastra F, Rodrigo A, Bosch J. Sublethal fungicide-insecticide co-exposure affects nest recognition and parental investment in a solitary bee. *Environ Pollut*. 2024 Dec 15;363(Pt 2):125223. doi: 10.1016/j.envpol.2024.125223. Epub 2024 Oct 30. PMID: 39481516.
 - Mackei M, Huber F, Sebök C, Vörösházi J, Tráj P, Márton RA, Horváth E, Neogrády Z, Mátis G. Unraveling the acute sublethal effects of acetamiprid on honey bee neurological redox equilibrium. *Sci Rep*. 2024 Nov 11;14(1):27514. doi: 10.1038/s41598-024-79274-6. Erratum in: *Sci Rep*. 2024 Nov 28;14(1):29592. doi: 10.1038/s41598-024-81264-7. PMID: 39528614; PMCID: PMC11554660.
 - Erban T, Markovic M, Sopko B. Sublethal acetamiprid exposure induces immunity, suppresses pathways linked to juvenile hormone synthesis in queens and affects cycle-related signaling in emerging bees. *Environ Pollut*. 2024 May 15;349:123901. doi: 10.1016/j.envpol.2024.123901. Epub 2024 Mar 29. PMID: 38556147.
 - Catania R, Bernardes RC, Bonforte M, Ferreira LMN, Lima MAP, Teper D, Zappalà L, Mazzeo G. Susceptibility of solitary bees to agrochemicals highlights gaps in bee risk assessment. *Environ Toxicol Pharmacol*. 2025 Jan;113:104614. doi: 10.1016/j.etap.2024.104614. Epub 2024 Dec 18. PMID: 39706385.
 - Kang Y, Guo J, Wu T, Han B, Liu F, Chu Y, Wang Q, Gao J, Dai P. Insecticide and pathogens co-exposure induces histomorphology changes in midgut and energy metabolism disorders on *Apis mellifera*. *Pestic Biochem Physiol*. 2025 Jun;211:106414. doi: 10.1016/j.pestbp.2025.106414. Epub 2025 Apr 18. PMID: 40350227.
 - Albacete S, Sancho G, Azpiazu C, Sgolastra F, Rodrigo A, Bosch J. Exposure to sublethal levels of insecticide-fungicide mixtures affect reproductive success and population growth rates in the solitary bee *Osmia cornuta*. *Environ Int*. 2024 Aug;190:108919. doi: 10.1016/j.envint.2024.108919. Epub 2024 Jul 30. PMID: 39094406.
 - Phan NT, Joshi NK, Rajotte EG, Zhu F, Peter KA, López-Urbe MM, Biddinger DJ. Systemic pesticides in a solitary bee pollen food store affect larval development and increase pupal mortality. *Sci Total Environ*. 2024 Mar 10;915:170048. doi: 10.1016/j.scitotenv.2024.170048. Epub 2024 Jan 12. PMID: 38218472.
 - Abuagla MIB, Iqbal J, Raweh HSA, Abdelaziz ASA, Alqarni AS. Binary Mixture of Neonicotinoid-Pyrethroid Insecticide: Impact on Survival, Cognitive Learning, and Memory in *Apis mellifera jemenitica*. *Biology (Basel)*. 2025 Jan 30;14(2):147. doi: 10.3390/biology14020147. PMID: 40001915; PMCID: PMC11851376.
 - Murawska A, Berbeć E, Latarowski K, Roman A, Migdał P. Semi-field studies on biochemical markers of honey bee workers (*Apis mellifera*) after exposure to pesticides and their mixtures. *PLoS One*. 2025 Jan 30;20(1):e0309567. doi: 10.1371/journal.pone.0309567. PMID: 39883617; PMCID: PMC11781695.
 - Witwicka A, López-Osorio F, Arce A, Gill RJ, Wurm Y. Acute and chronic pesticide exposure trigger fundamentally different molecular responses in bumble bee brains.

BMC Biol. 2025 Mar 11;23(1):72. doi: 10.1186/s12915-025-02169-z. PMID: 40069737; PMCID: PMC11900027.

- Malladi S, Sukkar D, Bonnefoy A, Falla-Angel J, Laval-Gilly P. Imidacloprid and acetamiprid synergistically downregulate spaetzle and myD88 of the Toll pathway in haemocytes of the European honeybee (*Apis mellifera*). Environ Toxicol Pharmacol. 2023 Nov;104:104323. doi: 10.1016/j.etap.2023.104323. Epub 2023 Nov 22. PMID: 37995888.