



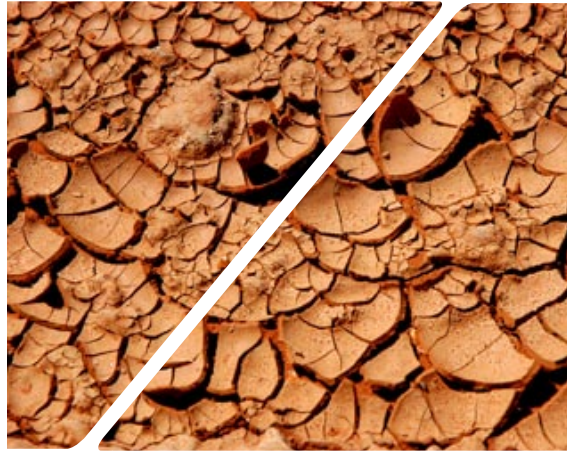
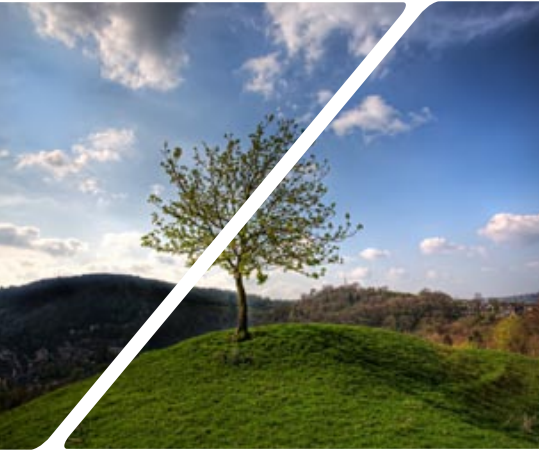
RACE TO THE BOTTOM

Dutch pesticide authorisation body Ctgb engaged in a race to please industry and drop the protection of the environment in the Netherlands.

(Report in Dutch, summary and conclusions in English)



Summary



Commissioned by Dutch ministry of Environment, PAN Europe performed an evaluation of the work of Dutch pesticide authorisation body Ctgb1 to protect the environment in the Netherlands against the harmful effects of pesticides. The reason for the evaluation was the discussion in Dutch parliament about a 'race to the bottom' which seemed to be running, when the authorisation body Ctgb proposed to drop several environmental safety requirements in the evaluation process of pesticides. This was proposed by Ctgb in order to be more 'competitive' with other authorisation bodies in Europe and to increase Ctgb's chances of acquiring industry applications (including fees and prestige), given industry is allowed to choose for a 'Rapporteur' Member State under new pesticide Regulation 1107/2009.

PAN Europe evaluated the decisions of Ctgb for a number of pesticides where European Food Authority EFSA identified grave concerns ('high risks') for the environment such as for birds, bees, mammals and waterorganisms.

This to make sure that in the sample taken by PAN Europe, Ctgb needs to act on national level, allowing an evaluation of her work by PAN.

After reviewing a range of decisions (see Annexes), PAN Europe concludes that Dutch Ctgb hardly makes any effort to protect the Dutch specific environment and is generally satisfied with an "average" European level of protection. This level has no relation to the Dutch situation and it is very unlikely that this level is protective for specific situations such as the abundance of water in the Netherlands, the local climate, crops, specific soils or local biodiversity. In fact Ctgb completely ignores the provisions (Article 4.3) from European pesticide Regulation 1107/2009 to protect the specific environment & biodiversity in the Netherlands and generally uses a 'copy & paste' policy from European decisions taken on pesticides.

The work of Dutch Ctgb additionally is not very consistent, not transparent and does not respect the scientific and technical



knowledge available. Ctgb for instance doesn't do much effort to revise decades-old authorizations which are authorized without a proper safety assessment, while even in 2012 'historical' authorizations (pre-1995 without assessment at all) exists. Ctgb also grants on a big scale authorizations for pesticides thereby disregarding with great ease a range of legal requirements (obligations from the European approval decisions, elements from the European pesticide Regulation such as requiring appropriate tests, many illegal loopholes) while European guidelines are ignored and the opinions of the European Food Authority EFSA disregarded. Ctgb on the other

hand gives great value to assumptions and reasoning's of pesticide industry and gives the 'benefit of the doubt' not to the environment as she should based on the precautionary principle but to the wrong interest, industry. Ctgb has positioned the Netherlands in the bottom group of European countries failing to protect their national environment against the effects of pesticides, hardly implementing pesticide legislation, and showing all signs of being engaged in a "race to the bottom".

1 Ctgb is the "College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden", the Committee for the authorisation of pesticides and biocides.





Conclusions

The conclusion of the survey of PAN Europe are:

1. The assessments carried out by Dutch Ctgb and decisions published in most cases were not in accordance with the legal requirements.

In half of the Ctgb-decisions on pesticides analyzed in the PAN-sample an authorization was granted without any assessment at all. Mostly these are 'historical' authorizations, on the market before 1995, but they are allowed up to this moment, 18 years later, without proper review. For instance Amitrole (Weedazol) was allowed for 20 years on the market without assessment while pyridaben (Aseptia Carex) also has not been assessed seriously until this day. Glufosinate however was properly assessed in 1998 based on studies provided by the manufacturer, but in subsequent decisions after 2000 Ctgb did not mind if data were lacking and published a decision based on assumptions

and expectations. The same happened for Fenpropadin (Mildin). In the case of Pyridaben the approach is even less solid when Ctgb assumes that information is supplied and assumes that there are no risks. This looks more like self-regulation by the authorization holder. Given the evidence published in EFSA opinions on major risks of the same pesticide Pyridaben to aquatic organisms, birds, mammals, bees and the need of wide buffer zones, this is a grave failure of Ctgb. In a more recent decision (Nicosulfuron) an assessment is made by Ctgb. They also had to because the manufacturer handed in its own national file. The assessment is subsequently carried out in a minimalistic



approach allowing the applicant to replace studies by 'reasoning's (metabolites), and not to require the applicant to do additional studies when water pollution appeared to exceed safe standards and to allow 'mitigation' measures without any evidence of their effectiveness. Saving costs for industry seems first priority for Ctgb.

In all cases of our sample, there is an absence of the legally required studies (Annex II, III). In the start of the work of Ctgb in the 90-ties this was widely the case, but this situation is still not substantially changed at this moment. There is no clear Ctgb-policy visible on meeting legal requirements. Sometimes additional studies are requested (imidacloprid, amitrole), sometimes they are not (fenpropadin, pyridaben), sometimes it is reported that studies have been received, but it remains unclear if they are assessed (folpet, pyridaben), and sometimes a report is "lost" (pyridaben). It seems that Ctgb doesn't consider the lack of studies an important issue and PAN Europe concludes

that few Ctgb decisions would remain in place if an independent court would judge them on the application of the legal requirements.

Ctgb decisions in many cases allow authorizations which do not comply with the requirements. Products are put on the market with the qualification "authorization for further review". This type of decisions of non-assessed pesticides is routine-use by Ctgb (used for nearly all pesticides in our sample), but also a host of other 'legal innovations' are used such as "intention to withdraw" (Imidacloprid) which never becomes a reality, a "suspension by expiring of the authorisation" (Imidacloprid, Fipronil), an authorization for "prioritization" (Amitrol) with an "administrative" check, a "simplified extension" (Folpet) of a substance that has never been evaluated. Even an enlarged application of the authorization (Folpet, never evaluated) is allowed based on "extrapolation". Derogations of the law are standard situation for nearly all decisions at Ctgb.



2. An evaluation of the Dutch local situation and environment is generally lacking; Ctgb generally assumes the European assessment provides enough safety.

3. The assessment by Dutch Ctgb is not carried out in a professional and scientific way.

In addition to the pesticides for which no assessment is performed (Pyridaben) or a qualitative one (Fenpropadin) done based on assumptions and expectations, for the other pesticides of the sample PAN Europe concludes:

- Several Ctgb evaluations (Folpet, Amitrol) were carried out with minimal effort by using European data (Annex II). There is hardly any specific study for the Dutch situation and the assessment could just as well apply for another EU country. According to the European approval decision of Folpet and Amitrol national authorizations should include risk mitigation measures for birds and mammals and several other organisms. Ctgb didn't impose any measures.
- The policy on Fenpropadin (no experimental studies, but assumptions and reasoning as the basis for a decision) seems to develop into a more structural approach at Ctgb and is also visible for Amitrol and Fipronil.
- The Ctgb limited their assessment entirely to the data provided by the authorization holder or reasoning (Imidacloprid, Nicosulfuron) and does not care much about scientific knowledge available in academic studies (such as sublethal effects on bees) nor about EFSA opinions (in all cases) and rarely of monitoring data in the Netherlands (only in the case of Nicosulfuron).

In those cases where external institutes (RIVM, TNO, etc.) are involved (Imidacloprid, Glufosinate, Nicosulfuron) there is generally a professional input. The internal assessment by Ctgb however is of questionable quality and tends to be based mainly on assumptions and expectations (Fenpropadin, Glufosinate, Pyridaben, Fipronil). PAN Europe concludes that the Ctgb apparently is not aware of scientific developments, not of the European 'peer reviews' of the Food Authority EFSA, nor have the own experts apparently any practical knowledge of the Dutch situation (emissions from greenhouses, spray drift to water courses) and of monitoring data supplied by the Dutch water authorities. For the cases where an assessment is lacking or a qualitative assessment done (Folpet, Fenpropadin, Pyridaben) a professional approach of course is far from being applied.

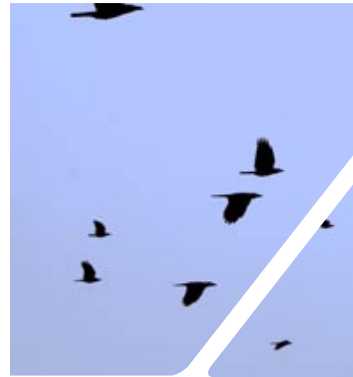


4. The assessment for aquatic organisms is not done according to the European agreed guideline.

A clear approach to the protection of Dutch surface water is lacking. The Ctgb deals mainly with the spray drift to the ditch and uses the trigger values of the uniform principles -insofar as these are provided by the applicant- to compare them with exposure calculations (TOXSWA). For Imidacloprid initially Ctgb only used acute data and only at a later stage chronic data. The absence of chronic testing was not considered relevant by Ctgb and the authorization remained in place. In some cases, a mesocosm study is submitted by the applicant when the trigger value is exceeded, resulting in the effects being qualified as acceptable in all cases. This happened for instance for Fenpropridin. However, when it turns out in an EFSA opinion (2007) that the wrong organism is tested by the authorization holder and the value needs to be lowered, Ctgb looks another way and keeps the authorization in place. Even the remark of EFSA that a buffer zone of 50 meters is required (depending on local environmental conditions), does not ring alarm bells at the Ctgb and the decision remains unchanged. The obligation in the Directive of inclusion of Fenpropridin to pay attention to the high risk to aquatic organisms and to establish buffer zones attention is completely ignored by the Ctgb. For Pyridaben the same happened. Ctgb states that the

substance is safe for aquatic organisms while EFSA observed high-risk for waterorganisms and concludes that a buffer zone of 30 meters is required. For the substance Nicosulfuron EFSA concludes to a high risk and a buffer zone of 5 meters, the same story. Ctgb -for other reasons- is in consultation with the authorization holder on mitigation measures because of monitoring data of concern in Dutch surface waters. Whether this will lead to an acceptable exposure is not clear, and even no requirement to monitor is imposed on the applicant in order to determine its effectiveness. Folpet is yet another example of our sample where EFSA found that there is a need of buffer zones of 5-15 meters, but again this is ignored by Ctgb. Policy Ctgb at this point is clearly unprofessional and unscientific.

Application of the European Water protection Guideline from 2002 by Ctgb has not been observed by PAN Europe in the sample. The guideline indicates that first protection goals should be set to indicate what an acceptable exposure is dependent on the watercourse and local conditions. On the basis of this, an unacceptable level should be set when testing is done. Then acute testing should be performed and depending on triggers (persistence, toxicity, bioaccumulation) chronic tests and then if necessary higher tier as mesocosms. The Ctgb uses no protection goals and actually disregards the entire local conditions or special water qualities disregarded. The assessment of the Ctgb is not specific for the Netherlands which is quite surprising given the richness of water in the Netherlands. The discrepancy between the values of EFSA 5, 10, 20, sometimes 50 meters and the small buffers in NL (<1 meter) is also very remarkable.



5. Bees also not properly protected in the Netherlands.

To assess the risks for bees, Ctgb uses the trigger values for acute risks from the UP -Uniform Principles- (Imidacloprid, Amitrol, Fenpropadin, etc.). If these are exceeded, the authorization holder needs do higher tier tests such as tunnel tests. This system is generally required by Ctgb. The obligation in the EU approval decision of 2007 of Fipronil to require the authorization holder to perform additional tests and take account of high risks observed by EFSA however was completely ignored by Ctgb. In several cases the Ctgb imposes, in close consultation with the manufacturer, mitigating measures. This happened for Imidacloprid (no use before and during flowering), as well as for Fipronil, but it remains totally unclear how effective these measures are (no

obligation to monitor; enforcement is lacking). A big failure of Ctgb was to ignore the signals during the many years pesticides have been implicated in the large scale bee mortality as well as to ignore the many scientific reports demonstrating that the tests in the UP lead to erroneous conclusions because sublethal effects are disregarded. It seem that the Ctgb does not read independent literature or considers them irrelevant beforehand. Only after intervention of parliament Ctgb was forced to assess independent literature for imidacloprid-containing agents. This exercise was in vain since the Ctgb now stated that the independent literature yielded no new points of view and is irrelevant (one year later EFSA concluded independent literature is very relevant).





6. Guidelines for birds and mammals not used at all.

For birds (and mammals) trigger values from the Uniform Principles are used by the Ctgb and if necessary higher tier tests, typically field tests, and sometimes no tests but text is allowed as evidence (reasoning) as an alternative. For Imidacloprid the trigger value is used as well as a model of the RIVM (Dutch national institute for environment) from 2001 to quantify exposure. For Fenpropadin mandatory chronic studies are lacking (while Ctgb is also not requesting them) and still the Ctgb-verdict is that use is acceptable. Additionally Ctgb assumes there is no risk for poisoning through the food chain without experimental evidence. The European approval-decision for Fenpropadin from 2008 states that Member States have to ask for additional studies to map risks for insects- and grain-eating birds. Again the Ctgb ignores this European obligation. A similar obligation arises from the approval-decision of Glufosinate from 2007 regarding risks for mammals. Nothing can be found regarding this type of risks in the Ctgb decisions.

It is quite remarkable that the Ctgb in case of exceedance of the trigger value allows applicants to submit field studies that have

nothing to do at all with the Dutch situation. For Imidacloprid a study in Austria about the effects on skylarks in maize/sugarbeet is considered sufficient for authorization in the Netherlands. For Fipronil the results of studies in sunflowers in France are considered applicable to the situation in the Netherlands while sunflowers are not grown in the Netherlands. In conclusion, no studies are required by the Ctgb for the Dutch situation in Dutch crops, but studies in other countries with other crops and with other conditions than the Dutch situation.

The European guidelines for birds and mammals (2003/2009) provide that it should be indicated in advance in which case the results are unacceptable, the so-called protection goals, and provide that special test animals ('focal species') are used. Application of guidelines is not observed at all in the sample taken by PAN Europe with pesticides showing high risks for birds and mammals, no protection goals, no focal species. Remarkably, in one part of a decision of Fipronil, Ctgb suddenly refers to the Guideline in 2009, while further in the same decision no use is made of the guideline.



7. Independent literature not used by Dutch Ctgb at all.

The European Directive requires that any assessment should be based on the latest state of knowledge of science and technology. Knowledge of harmful effects of chemicals in the overwhelming majority of the cases is developed in independent scientific (academic) institutes and is published in scientific journals. This knowledge is usually not used in decision taking of pesticides, and decisions are based only on industry studies (testing their own product). The sample taken by PAN Europe shows that there is no sign at all of the use of independent scientific studies in the authorization decisions of Dutch Ctgb. The only exemption is the case of Imidacloprid/bees where Ctgb -after being instructed by the ministry to do so- reviewed independent literature (and concluded academic studies are not relevant).



8. What level of protection is chosen by Ctgb to execute their legal duties?

For two substances from our sample (Folpet, Pyridaben), Ctgb conducted no assessment at all, while those substances are on the market for more than 20 years. The historical situation of before 1995 is maintained. For another substance (Fenpropadin) Ctgb assumes that the manufacturer takes it own responsibility to protect the environment and no legal requirements are necessary, a kind of privatization policies. It shows that the level of ambition to protect the environment is low. For many of the other substances Ctgb feels that the European assessment is sufficient and minimizes her efforts to a 'copy & paste' approach with minimal additions to some to meet the UP (Fipronil, Imidacloprid, Glufosinate). The only decision in our sample where the Ctgb was forced to make their own assessment (Nicosulfuron), Ctgb was easily satisfied with what is supplied and very helpful to the authorization holder to realize an authorization: A very persistent metabolite was deemed acceptable, with half-life up to 10 years! A metabolite was classified 'irrelevant' while exceeding groundwater standards by a factor 30x! And the obligation in the EU approval decision from 2008 to protect vulnerable soils in different climate zones and sensitive groundwater areas ignored by the Ctgb.



I. Samenvatting

Het Ministerie van Milieu heeft PAN Europe opgedragen onderzoek te doen naar de kwaliteit van het werk van het Ctgb (College voor de Toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden). Dit naar aanleiding van een debat in de Tweede Kamer over een 'race to the bottom' waar het Ctgb aan mee zou doen. Het Ctgb stelde de Kamer toen voor een aantal veiligheidseisen voor het milieu te laten vallen, omdat daarmee het Ctgb meer 'concurrerend' zou worden met andere toelatingsinstanties in andere landen. De pesticidenindustrie mag als gevolg van de nieuwe regelgeving zelf het land voor eerste evaluatie (Rapporteur) kiezen. Het Ctgb denkt dat een verlaging van de eisen (minder veiligheidstesten en kosten voor de industrie) haar meer aanvragen (en geld en prestige) zal opleveren.

PAN Europe heeft een steekproef uitgevoerd voor een serie besluiten van het Ctgb van pesticiden waarvan de Europese Voedselautoriteit EFSA heeft aangetoond dat er grote risico's bestaan voor vogels, zoogdieren, bijen en waterorganismen. Door deze keuze zal het Ctgb in haar besluiten actie moeten ondernemen en is een goede evaluatie mogelijk.

De conclusies na het onderzoek van PAN

Europe zijn dat het Ctgb geen moeite doet om het specifieke Nederlandse milieu te beschermen en dat ze een Europees "gemiddelde" wel voldoende vindt qua beschermingsniveau. Specifieke milieumomstandigheden (veel water, locale grondsoorten, gewassen of biodiversiteit) speelt vrijwel geen rol in de beoordeling. Dit zou uiteraard net de kern van het werk van het Ctgb moeten zijn, maar is blijkbaar geofferd om de industrie tegemoet te komen.

Het Ctgb vindt het ook geen enkel probleem als toelatingen tientallen jaren zonder beoordeling op de markt zijn en dat er anno 2012 nog historische toelatingen bestaan (nooit beoordeelde pesticiden). Het Ctgb verleent verder met groot gemak toelatingen terwijl niet aan de wettelijke vereisten en testen voldaan is en het Ctgb negeert zelf op grote schaal de verplichtingen die voortvloeien uit communautaire besluiten zoals de guideline voor vogels. Het Ctgb heeft ook geen enkele boodschap aan opinies van de Europese Voedselautoriteit en aan recente wetenschappelijke en technisch inzichten.

Hiermee heeft het Ctgb Nederland gepositioneerd in de staartgroep van Europese landen als het gaat over de implementatie van de bestrijdingsmiddelen wetgeving en verzaakt ze haar wettelijke rol.



II. Inleiding

Tijdens de plenaire behandeling van de wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Kamerstukken 2009-2010, 32372 nr. 6) heeft een substantieel deel van de Tweede Kamer zijn vrees uitgesproken dat het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (verder: Ctgb) zich gedwongen zou voelen mee te doen aan een 'race to the bottom'. Berichten in krant en op televisie ('Zembla: omwonenden en bijensterfte') hebben die vrees bij het brede publiek eerder versterkt dan weggenomen. De vrees voor een kwalitatief onvoldoende beoordeling en toelatingsbesluit door het Ctgb, heeft voornamelijk betrekking op de milieuaspecten. In het algemeen ligt de focus van een toelatinghouder meer primair op de landbouwkundige werkzaamheid en bescherming van de mens (arbeidsomstandigheden, residuen) dan op milieuaspecten.

In antwoord op die vrees heeft de regering haar vertrouwen in het Ctgb uitgesproken: het risico is acceptabel omdat belangrijke delen van het beoordelingskader vast liggen, de betrokkenheid van toelatingsinstanties uit andere lidstaten een kwaliteitscontrole garanderen en de professionaliteit en inhoudelijke deskundigheid van het Ctgb op een hoog niveau staan.

Dat neemt niet weg dat het goed is om te monitoren of sprake is (kan zijn) van een

dergelijke race to the bottom. PAN-Europa heeft daarom besloten onderzoek uit te voeren om te bezien of die vrees terecht is.

Op 14 juni 2011 trad de Verordening 1107/2009 'betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen' in werking. Van belang is daarbij dat er een verschuiving heeft plaatsgevonden van een nationale beoordeling naar een 'zonale' beoordeling plaatsvindt en dat een toelating in één zonelidstaat meteen de deur openzet voor toelating in alle zonelidstaten.

De Verordening schrijft inhoudelijk en procedureel voor hoe een gewasbeschermingsmiddel zonaal wordt beoordeeld en nationaal -al dan niet- wordt toegelaten. De beoordeling moet onafhankelijk, objectief en transparant zijn (artikel 36 van de Verordening). Nederland behoort tot de zogenoemde Centrale Zone, met twaalf andere lidstaten waaronder Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

Toelatinghouders (producenten van 'pesticiden') mogen zelf kiezen bij welke lidstaat ze hun aanvraag voor beoordeling van een gewasbeschermingsmiddel indienen. De plaats van indiening zal volgens toelatinghouders achtereenvolgens worden bepaald door de snelheid van het beoordelingsproces, de verwachte afzet van het gewasbeschermingsmiddel binnen de verschillende lidstaten en kosten en deskundigheid van de betreffende toelatingsinstantie.



Het Ctgb wil graag blijven meedoen met het Europees proces en lijkt bereid daarom specifiek Nederlands beleid te offeren. In een notitie van 15 December 2010 van Ctgb-voorzitter Tommel ter beantwoording van vragen van de Tweede Kamercommissiebrief wordt gesteld : “Wanneer in Nederland de EU beoordeling wordt uitgevoerd en de daaropvolgende registratie in ons land stagneert ten gevolge van NL specifieke aspecten, stagneert ook het proces van registratie in andere lidstaten. Deze situatie kan voor aanvragers aanleiding zijn om Nederland te mijden in het [zonale] aanvraagproces, waardoor NL niet meer deelneemt aan het primaire Europese beoordelingsproces” .

Dat alles maakt het risico van een ‘race to the bottom’ reëel. De regering heeft dat ook onder ogen gezien, maar tegelijkertijd geconcludeerd dat het risico, rekening houdend met bepaalde waarborgen² acceptabel is.

PAN-Europe heeft een steekproef uitgevoerd van de bestaande toelatingen van het Ctgb om een idee te krijgen of en in welke mate er sprake is van de dreiging van een dergelijke ‘race to the bottom’. We baseren ons daarbij op de historische ervaringen met het Ctgb om een indicatie te krijgen of er al sprake is of zou kunnen zijn van (een trend tot) versoepeling of aanwijzingen zijn om mee te werken aan

////////////////////////////////////

² belangrijke delen van het beoordelingskader vast liggen, de betrokkenheid van toelatingsinstanties uit andere lidstaten een kwaliteitscontrole garanderen en de professionaliteit en inhoudelijke deskundigheid van het Ctgb op een hoog niveau staan

kostenreductie voor de industrie. Ook willen we onderzoeken of de waarborgen waar de regering over spreekt een ‘race to the bottom’ voorkomen. Het onderzoek zal zich richten op milieuonderwerpen omdat hier het meest duidelijk een specifieke beoordeling voor het Nederlandse milieu vereist is, en zal zich primair richten op milieu-onderwerpen die voor Nederland bijzonder van belang zijn, of die structureel in de belangstelling staan:

1. Bescherming oppervlaktewater.

Met name de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor het aspect ‘bescherming oppervlaktewater’ kan leiden tot gebruiksbepalingen aan gewasbeschermingsmiddelen.. Daardoor bestaat een risico dat het Ctgb concessies doet op het gebied van een zorgvuldige beoordeling, ter behoud/vergroting van zijn ‘marktaandeel’. In het onderzoek zal worden nagegaan of het risico zich voordoet of verwezenlijkt. Nederland is rijk voorzien van oppervlaktewater en heeft daarom een groot belang bij een goede kwaliteit van beoordeling en toelatingsbesluit. Dat speelt temeer nu, vergeleken met andere lidstaten, Nederland over veel expertise over dit onderwerp beschikt en over veel meetgegevens. Een Nederlandse beoordeling kan daarom afwijken van een ‘algemene’ beoordeling in EU-verband en een ‘race to the bottom’ moet daarom worden vermeden.



2. Bijensterfte

Een groot deel van de voedingsgewassen en andere gewassen is voor zijn voortbestaan van bijen afhankelijk. Gewasbeschermingsmiddelen met –mogelijk- schadelijke neveneffecten voor bijen zijn financieel zeer relevant voor toelatinghouders en agrarische sectoren. Dat kán, doordat druk op het Ctgb wordt uitgeoefend, een ‘race to the bottom’ tot gevolg hebben.

UNEP, de Europese Commissie en de Tweede Kamer hebben hun zorgen uitgesproken over bijensterfte. Het onderwerp staat sterk in de (parlementaire) belangstelling. Informatie over de kwaliteit van beoordeling en toelatingsbesluit is dan nuttig om toekomstige kritische vragen te kunnen beantwoorden.

3. Vogels en zoogdieren

Toelatinghouders hebben bezwaren tegen toepassing van de guidance, de Europese methode voor beoordeling van de effecten van gewasbeschermingsmiddelen voor vogels en zoogdieren. Bepaalde wetenschappelijke keuzes door de toelatingsinstantie kunnen tot kosten leiden, die zij liever niet maken. Van het Ctgb mag worden verwacht dat het beoordeling en toelatingsbesluit adequaat, volgens de geldende regels uitvoert, maar juist voor dit onderwerp bestaat het risico dat andere lidstaten toelatinghouders (bewust of onbewust) ter wille zijn en dat het Ctgb met een zorgvuldige beoordeling zich ‘uit de markt’ prijst. De lidstaat Nederland heeft een forse inbreng geleverd aan totstandkoming van de guidance. Onderzocht wordt of het Ctgb ‘trouw’ is aan de toepassing van criteria die niet nationaal bepaald zijn.



III. Onderzoeksaanpak

Voor de steekproef is gekozen actieve stoffen te onderzoeken waarvan uit dossiers -met name van de Europese Voedselautoriteit EFSA- is gebleken dat er (hoge) risico's bestaan voor het milieu, zoals waterorganismen, vogels, bijen. Dergelijke risico's maken het nodig dat het Ctgb in zijn besluitvorming (veel) aandacht besteedt aan milieuaspecten en dat maakt zichtbaar welk beschermingsniveau het Ctgb nastreeft.

Implementatie van de wetgeving voor het aspect milieubescherming door het Ctgb als nationale toelatingsautoriteit is van groot belang omdat de Europese beoordeling zich vooral richt op de gezondheidseffecten, terwijl de milieuaspecten meer als een nationale zaak worden gezien waarin de nationale autoriteiten op basis van de nationale of regionale milieukeurmerken een oordeel moeten vormen. Bij de keuze van stoffen is daarom ook gebruik gemaakt van lijsten met stoffen waarbij de Europese Commissie heeft besloten tot een soort van voorwaardelijke plaatsing met zogenaamde "confirmatory data". Dit betekent dat de betreffende stoffen kunnen worden toegepast in gewasbeschermingsmiddelen, maar dat in de Annex van het opname besluit wordt aangegeven dat de nationale overheid bij de toelating in het bijzonder rekening moet houden met de hoge risico's voor het milieu. Dit geeft de gelegenheid te toetsen of het Ctgb serieus werk maakt van zijn implementatetaak.

Tevens wordt de toelatingshouders in die 'voorwaardelijke' plaatsingsbesluiten veelal opgedragen ontbrekende studies alsnog

te leveren die dan bij de nationale toelating betrokken dienen te worden. In meer dan 100 gevallen was er sprake van een besluit met "confirmatory data". Diverse van deze stoffen vallen ook onder het "Resubmission regime", voor stoffen die in eerste instantie niet toegelaten zijn, maar na een speciale "accelerated procedure" (COMMISSION REGULATION (EC) No 33/2008 of 17 January 2008) weer wel. Ook hier gaat het over kritische stoffen die juist wel of niet aan de criteria zullen voldoen en waarvoor het Ctgb dus zichtbaar protocollen en guidelines moet toepassen om de aanvaardbaarheid vast te stellen en zich niet kan beperken tot algemene gegevens uit het Europees dossier. Uit de lijst met kandidaten is gekeken welke stoffen in Nederland toegelaten zijn en van middelen dat middel te kiezen wat de langste looptijd heeft. Dit maakt het tevens mogelijk het Ctgb-beleid over een langere periode te volgen. Hieruit is een steekproef van 8 stoffen/middelen voortgekomen en zijn de verschillende toelatingsbesluiten geanalyseerd en aan de hand van een criterialijst (Excel bijlage) geëvalueerd. Met de gekozen 'kritische' stoffen zal worden gepoogd een verband te leggen met de beoordeelde criteria, die allemaal een indicatie vormen van de huidige werkwijze van het Ctgb: wel/niet nationale criteria toepassen als dat vermeden kan worden, invloed financiële belangen op beoordeling, 'beginselvastheid' als fabrikanten een criterium 'lastig' vinden, etc. En er zal worden bezien of er (al) sprake is van het opofferen van kwaliteit wat -gezien de uitspraken van Tommel- voor de toekomst het ergste zou kunnen doen vrezende.

IV. Resultaten en conclusies onderzoek

1. Is de beoordeling volgens de wettelijke vereisten uitgevoerd?

In de helft van de middelen uit de steekproef was sprake van een toelating zonder enige beoordeling. Deels zijn dit 'historische' toelatingen, maar ook in dat geval worden middelen nog jarenlang toegelaten zonder beoordeling. Amitrol (Weedazol) was 20 jaar op de markt zonder beoordeling en pyridaben (Aseptacarex) eveneens en is tot op de dag van vandaag niet serieus beoordeeld. Glufosinaat werd in 1998 nog op basis van door de fabrikant geleverde studies beoordeeld, maar bij latere besluiten na 2000 zoals bij Fenpropadin (Mildin) vond het Ctgb het niet erg als data ontbreken en wordt besloten op basis van aannames en verwachtingen. Bij Pyridaben is de aanpak nog 'losser' en "gaat het Ctgb ervan uit dat gegevens geleverd zijn" en "gaat men ervan uit dat er geen risico's zijn", waarmee een toelating als het ware 'geprivatiseerd' wordt naar zelfregulatie door de toelatinghouder. Dit is temeer ernstig als blijkt uit de EFSA-opinions dat er voor ditzelfde Pyridaben grote risico's bestaan voor waterorganismen, vogels, zoogdieren, bijen en dat er ruime bufferzones nodig zijn. Het Ctgb negeert het EFSA-rapport volledig.

Bij een meer recent besluit (Nicosulfuron) is er wel sprake van een beoordeling. Het Ctgb moest ook wel omdat de fabrikant een eigen dossier inleverde. De beoordeling is wel minimalistisch uitgevoerd door in plaats van studies opnieuw redeneringen te accepteren (metabolieten), en voor overschrijdingen in het oppervlaktewater geen studies te vragen, maar 'mitigering' toe te staan met een lagere

dosering zonder dat is vastgesteld dat dit enig effect zal hebben. De aanpak van beoordeling is tevens nauwelijks van toepassing op de Nederlandse situatie.

In alle gevallen is er sprake van het ontbreken van de vereiste studies (Annex II, III). In de beginperiode na 1995 was dit op grote schaal het geval, maar dit is nog steeds niet ingrijpend veranderd. Er is niet veel lijn te bekennen in het beleid van het Ctgb op dit punt. Soms worden aanvullende studies gevraagd (imidacloprid, amitrol), soms weer niet (fenpropadin, pyridaben), soms wordt gemeld dat studies ontvangen zijn, maar is het onduidelijk of ze zijn beoordeeld (folpet, pyridaben) of is een rapport is "kwijtgeraakt" (pyridaben). Het blijkt niet dat het Ctgb het ontbreken van studies een belangrijk onderwerp vindt en het lijkt erop dat weinig Ctgb-besluiten in stand zouden blijven als iemand op de gedachte kwam ze voor te leggen aan de rechter.

De Ctgb besluiten zijn in vele gevallen gedoogbesluiten om middelen op de markt te houden zonder dat aan de eisen is voldaan. De "toelating voor verdere beoordeling" is routine-gebruik bij het Ctgb (bijna alle onderzochte middelen), maar ook een hele reeks andere 'innovaties' worden toegepast om middelen op de markt te houden, een "voornemen tot inperking" (Imidacloprid) dat nooit werkelijkheid wordt, een "opschorting vervallen toelating" (Imidacloprid, Fipronil), een toelating vanwege "prioriteitstelling" (om. Amitrol) met een "administratieve toets", een "vereenvoudigde uitbreiding" (Folpet) van een stof die nooit beoordeeld is maar waar toch via "extrapolatie" meer toepassingen worden verleend.



2. Is er sprake van een eigen Nederlandse beoordeling van het middel, naast de Europese beoordeling?

Naast de middelen waarvoor nog steeds geen beoordeling is uit gevoerd (Pyridaben) en een middel met een kwalitatieve beoordeling (Fenpropadin, 'naar behoren') op basis van aannames en verwachtingen, zijn er beoordelingen uitgevoerd waarbij het volgende opvalt,

- Diverse beoordelingen (Folpet, Amitrol) worden met minimale inzet uitgevoerd door ahw. de Europese gegevens (Annex II) te gebruiken om de UP in te vullen. Er is dus nauwelijks sprake van specifieke studies voor de Nederlandse situatie en de beoordeling had net zo goed voor een ander EU land kunnen gelden. Volgens het plaatsingsbesluit voor Folpet en ook Amitrol moeten nationale toelatingen risicobeperkende maatregelen bevatten voor vogels en zoogdieren en diverse andere organismen.
- Het beleid tav. Fenpropadin (geen studies, maar aannames en redeneringen als basis voor een besluit) lijkt zich tot een meer structurele aanpak te ontwikkelen en is ook bij Amitrol en Fipronil te zien
- Het Ctgb beperkt zich geheel tot de door de toelatinghouder aangeleverde studies of redeneringen (Imidacloprid, Nicosulfuron) en trekt zich niets aan van de stand van de wetenschap (zoals sublethale effecten op bijen), van EFSA-opinies (in alle gevallen) en zelden van monitorgegevens in Nederland (slechts bij Nicosulfuron).

3. Is de beoordeling op een professionele en wetenschappelijke wijze uitgevoerd?

In geval instituten (RIVM, TNO, ed.) worden ingeschakeld (Imidacloprid, Glufosinaat, Nicosulfuron) is nog wel sprake van professionele input. De eigen beoordeling door het Ctgb is van dubieuze kwaliteit en neigt naar aannames en verwachtingen (Fenpropadin, Glufosinaat, Pyridaben, Fipronil). In brede zin valt op dat het Ctgb blijkbaar niet op de hoogte is van wetenschappelijke ontwikkelingen, niet van de Europese 'peer-reviews' van de Voedselautoriteit en niet van praktische kennis (emissie uit kassen) en van monitorgegevens van de Nederlandse waterautoriteiten.

Voor de diverse gevallen waar er sprake is van geen beoordeling of een kwalitatieve beoordeling (Folpet, Fenpropadin, Pyridaben) is een professionele aanpak uiteraard ver te zoeken.

4. Is de beoordeling voor waterorganismen adequaat uitgevoerd en volgens de Europese guideline?

Een duidelijke aanpak voor de bescherming van het oppervlaktewater ontbreekt. Het Ctgb houdt zich vooral bezig met de overwaaiing naar de sloot en gebruikt de triggervalue van de Uniform principles -voor zover deze aangeleverd worden door de toelatinghouder- om die met blootstellingsberekeningen (TOXSWA) in verband te brengen. Voor Imidacloprid wordt eerst slechts gewerkt met een acute gegevens en pas in een later stadium met chronische gegevens. Het ontbreken van chronische testen acht het Ctgb niet van groot belang want de toepassing bleef in stand. In sommige gevallen wordt door de toelatinghouder een mesocosm opgestuurd als de triggervalue wordt overschreden, waarna het Ctgb het middel als acceptabel kwalificeert. Voor Fenpropadin is dit aan de orde. Als echter later blijkt bij EFSA (2007) dat het verkeerde organisme is onderzocht

door de toelatinghouder en de waarde veel lager uitvalt, trekt het Ctgb zich daar niets van aan. Zelfs de opmerking van EFSA dat een bufferzone tot 50 meter nodig is (afhankelijk van de lokale milieumomstandigheden), doet geen alarmbellen rinkelen bij het Ctgb en het besluit blijft ongewijzigd in stand. Ook de verplichting in de opnamerichtlijn van Fenpropadin om aandacht te schenken aan de hoge risico's voor waterorganismen en om bufferzones in te stellen is geheel door het Ctgb genegeerd. Voor Pyridaben is iets dergelijks te constateren. Het Ctgb stelt dat de stof veilig is voor waterorganismen en EFSA stelt dat het juist een hoog risico met zich meebrengt en dat er een bufferzone van 30 meter nodig is. Voor de stof Nicosulfuron concludeert EFSA tot een hoog risico en een bufferzone van 5 meter, een zelfde verhaal. Wel gaat het Ctgb –om andere redenen- in overleg met de



toelatinghouder om tot een lagere dosering te komen vanwege monitorgegevens in het Nederlands oppervlaktewater. Of dit leidt tot een aanvaardbare blootstelling wordt niet duidelijk, en zelfs wordt geen monitorverplichting opgelegd om de effectiviteit te bepalen.

Folpet is nog eens een voorbeeld uit onze steekproef waarbij EFSA stelt dat er een noodzaak is van bufferzones van 5 – 15 meter, maar opnieuw is dit oordeel genegeerd door het Ctgb. Het beleid van het Ctgb op dit punt is duidelijk onprofessioneel en onwetenschappelijk.

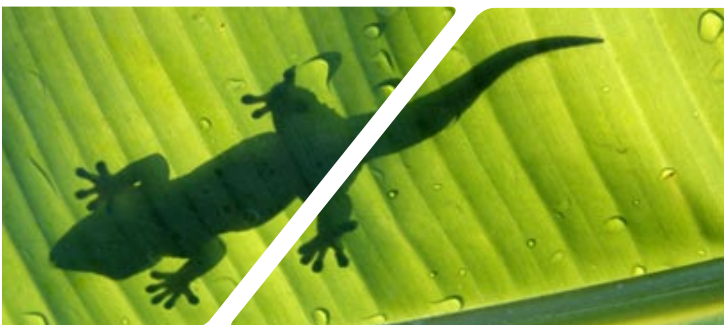
Van het Nederlands beleid om blootstelling aan waterorganismen te toetsen aan de zogenaamde MTC (door het Ctgb 'preregistratietoets' genoemd) is bij deze steekproef weinig terug te vinden. Voor Imidacloprid wordt slechts genoemd dat er geen MTC bestaat waaraan getoetst kan worden.

Van toepassing van de Guideline water uit 2002 is bij de steekproef niet gebleken. De guideline geeft aan dat als eerste beschermingsdoelen

dienen te worden gesteld om aan te geven wat een acceptabele blootstelling is, afhankelijk van de waterloop en lokale omstandigheden. Duidelijk moet worden wanneer de uitkomst van testen onaanvaardbare effecten geeft. Vervolgens dienen acute testen te worden uitgevoerd en afhankelijk van triggers (persistentie, toxiciteit, bioaccumulatie) chronische testen uitgevoerd en vervolgens evt. higher tier zoals mesocosms.

Het Ctgb hanteert geen beschermingsdoelen en laat feitelijk de gehele lokale omstandigheden of speciale waterkwaliteiten buiten beschouwing. De beoordeling van het Ctgb is eigenlijk niet van speciaal van toepassing op Nederland wat gezien de waterrijkheid van Neerland nogal opmerkelijk is..

De aanpak van het Ctgb is vooral gericht op overwaaiing naar de sloot en berekent met het model TOXSWA of de triggerwaarde van de UP worden overschreden bij vooraf -landelijk vastgestelde en zeer kleine bufferzones. De discrepantie tussen de waarden van EFSA 5, 10, 20 soms 50 meter en de kleine buffers in NL (< 1 meter) is opmerkelijk.





5. Is de beoordeling voor bijen adequaat uitgevoerd?

Voor de beoordeling van de schadelijkheid van de middelen voor bijen werkt het Ctgb met de trigger values uit de UB voor acute toxiciteit (Imidacloprid, Amitrol, Fenpropadin, etc.). Als deze overschreden worden, dan zal de toelatinghouder aanvullende testen doen zoals tunneltesten die in geval van Fipronil ook inderdaad is gebeurd. Van de verplichting uit het opnamebesluit van 2007 om extra studies te vragen van de toelatinghouder en rekening te houden met een hoog risico voor bijen is niets terug te vinden in de Ctgb-besluiten.

In diverse gevallen stelt het Ctgb in overleg met de fabrikant mitigerende maatregelen vast. Imidacloprid (niet gebruiken voor en tijdens de bloei), evenals voor Fipronil, maar het wordt niet duidelijk hoe effectief deze maatregel is (geen monitorverplichting), ook al omdat handhaving ontbreekt.

Zeernstig is dat het Ctgb de jarenlang signalen over bijensterfte door bestrijdingsmiddelen en de vele wetenschappelijke rapporten die aantonen dat de testen uit de UB tot onjuiste conclusies leiden omdat sublethale effecten veel belangrijker zijn. Het betekent dat het Ctgb de onafhankelijke literatuur niet bijhoudt of niet relevant vindt. Pas na ingrijpen van het parlement is het Ctgb gedwongen Imidacloprid-houdende middelen te herbeoordelen, met medeneming van onafhankelijke literatuur. Deze exercitie heeft overigens niets opgeleverd omdat het Ctgb nu verklaarde dat de onafhankelijke literatuur geen nieuwe gezichtspunten opleverde en dus irrelevant is.





6. Is de beoordeling voor vogels (en zoogdieren) adequaat uitgevoerd en de Europese guideline gebruikt?

Voor vogels (en zoogdieren) wordt door het Ctgb gewerkt met triggervalue's uit de UB en zondig higher tier, doorgaans veldtesten, soms redeneringen. Voor Imidacloprid wordt de triggervalue gebruikt en een model van het RIVM uit 2001 om de blootstelling te becijferen. Bij Fenpropadin ontbreken de verplichte chronische studies (worden ook niet gevraagd) maar desondanks is het oordeel acceptabel. Verder "neemt het Ctgb aan" dat er geen sprake is van doorvergiftiging. Het opnamebesluit van 2008 vermeldt dat de lidstaten studies moeten vragen om de risico's voor insecten- en graanetende vogels beter in kaart te brengen. Opnieuw negeert het Ctgb deze Europese verplichting. Eenzelfde verplichting vloeit voort uit het opnamebesluit van Glufosinaat uit 2007 tav. zoogdieren. Weer geen enkele connectie met Ctgb-besluiten.

Bijzonder is dat het Ctgb in geval van overschrijding van de triggervalue veldstudies gebruikt die in het geheel niets met de Nederlandse situatie te maken hebben. Voor

Imidacloprid wordt een studie in Oostenrijk naar de effecten op leeuwerikken in maïs/bieten voldoende geacht voor een toelating in Nederland. Voor Fipronil worden de resultaten van studies in zonnebloemen in Frankrijk van toepassing verklaard op de situatie in Nederland. Er worden dus geen studies vereist door het Ctgb voor de Nederlandse situatie in Nederlandse gewassen, maar studies in andere landen met andere omstandigheden voldoen ook wel volgens het Ctgb.

De Europese guidelines voor vogels en zoogdieren (2003/2009) bepalen dat vooraf de beschermingsdoelen vastgelegd dienen te worden om aan te geven in welk geval de uitkomsten onacceptabel zijn, en schrijven bepaalde testdieren ('focal species') voor. Van toepassing van guidelines is in de steekproef niet gebleken. Wonderlijk genoeg is eenmaal bij een onderdeel van een besluit van Fipronil gerefereerd aan de Guideline 2009, terwijl er verder in hetzelfde besluit geen gebruik van is gemaakt.

7. Is onafhankelijke literatuur betrokken bij de beoordeling?

De Europese richtlijn schrijft voor dat elke beoordeling moet gebeuren op basis van de laatste stand van kennis van wetenschap en techniek. De meeste ontwikkeling van kennis van schadelijke neveneffecten van chemische stoffen vindt plaats in onafhankelijke

wetenschappelijke instituten en gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Deze kennis wordt doorgaans niet betrokken bij de beoordelingen.

Uit de steekproef is niet gebleken dat onafhankelijke wetenschappelijke studies worden betrokken bij de toelating. Slechts in het geval van Imidacloprid –na opdracht vanuit het departement- is dit wel gebeurd.



8. Voor welk beschermingsniveau kiest het Ctgb gezien zijn wettelijke taak?

Het Ctgb voerde voor twee stoffen uit onze steekproef (Folpet, Pyridaben) helemaal geen beoordeling uit, terwijl deze stoffen al 20 jaar op de markt zijn. Feitelijk laat ze voor deze stoffen (en waarschijnlijk andere) de historische situatie voortbestaan van voor 1995. Voor een andere stof (Fenpropadin) wordt ervan uitgegaan dat de fabrikant eigen verantwoordelijkheid toont en zelf op de wettelijke vereisten let, een soort van privatisering van het beleid. Voor de overige stoffen is sprake van beoordeling met weinig ambitie. Het Ctgb stelt beoordelingen uit tot Europaz'n werk heeft gedaan en minimaliseert z'n inspanningen tot een 'copy&paste' aanpak met minimale aanvullingen om enigszins aan het UB te voldoen (Fipronil, Imidacloprid, Glufosinaat). Bij het enige besluit uit onze steekproef waar het Ctgb gedwongen werd tot een eigen beoordeling (Nicosulfuron) is het Ctgb snel tevreden met wat er aangeleverd wordt en de toelatinghouder behulpzaam door een zeer persistente metabooliet (halfwaarde

to 10 jaar!) goed te keuren en een andere die het grondwatercriterium 30x overschrijdt niet-relevant te verklaren. De verplichting uit het opnamebesluit uit 2008 om het grondwater te beschermen onder kwetsbare gronden en gevoelige klimaatzones is door het Ctgb genegeerd.

Concluderend doet het Ctgb geen moeite om het specifieke Nederlandse milieu te beschermen en vind ze een Europees "gemiddelde" wel voldoende qua beschermingsniveau. Het Ctgb vind het geen enkel probleem als toelatingen tientallen jaren zonder beoordeling op de markt zijn en dat er anno 2012 nog historische toelatingen bestaan. Het Ctgb verleent met groot gemak toelatingen terwijl niet aan de wettelijke vereisten en testen voldaan is en het Ctgb negeert zelf op grote schaal de verplichtingen die voortvloeien uit communautaire besluiten en heeft ook geen enkele boodschap aan opinies van de Voedselautoriteit.

Hiermee heeft het Ctgb Nederland gepositioneerd in de staartgroep van Europese landen mbt. tot de implementatie van de bestrijdingsmiddelen wetgeving en heeft ze de finishlijn van de "race to the bottom" wel overschreden.

V. Overwegingen



De bestrijdingsmiddelen wetgeving is erop gericht mens en milieu te beschermen tegen de ongewenste neveneffecten bij gebruik. De Europese richtlijn (en ook de inmiddels van kracht zijnde Verordening) gaat uit van een hoog beschermingsniveau –met toepassing van het voorzorgbeginsel- en stelt vast dat bij een toelating het belang van de menselijke gezondheid en het milieu prevaleren boven het verhogen van de landbouwkundige productie.

In onze steekproef is weinig gebleken van de toepassing van deze uitgangspunten door het instituut dat in Nederland is aangewezen de toelating op een onafhankelijke, wetenschappelijke wijze uit te voeren met toepassing van de wettelijke vereisten. Gebreken die bleken op te treden waren,

- Bij de oprichting van het Ctgb in 1995 was er sprake van een historische situatie, middelen waren op de markt maar doorgaans zonder deugdelijke of geen beoordeling van de neveneffecten. Feitelijk een massale gedoogsituatie. In de eerste jaren heeft het Ctgb gepoogd de achterstanden in te halen, maar uit ons onderzoek blijkt dat er nog steeds sprake is van gedoogsituaties. Het excuus van een 'historische situatie' kan nu -18 jaar later- niet meer worden gebruikt om nog steeds voortbestaande gedoogsituaties te accepteren. In Europa is de achterstand in 2007 weggewerkt maar in Nederland is dat nog steeds niet het geval.

- Zorgelijker nog is dat uit onze steekproef blijkt dat de beoordelingen van het Ctgb op een 'minimalistische' manier worden

uitgevoerd, het ontbeken van data is aanvaardbaar, aannames en verwachtingen zijn ook wel voldoende. Geen enkele stof blijkt onacceptabel om milieuredenen. Het lijkt er daarom op dat het Ctgb vooral de kosten voor het bedrijfsleven wil beperken en zo snel mogelijk stoffen op de markt te brengen om de landbouw te behagen. De bescherming van het milieu lijkt daarmee op de tweede plaats te komen. Precies het omgekeerde van wat de wetgeving beoogt.

- De beoordelingen die het Ctgb uitvoert hebben nauwelijks een relatie met de Nederlandse situatie en het lijkt erop dat het Ctgb elke studie waar dan ook uitgevoerd in Europa wel voldoende vindt voor toelating in Nederland. Deze opvatting zal ertoe leiden dat kwetsbare milieus, kwetsbaar grondwater, kwetsbare planten en dieren niet de bescherming krijgen waar ze recht op hebben.

- De 'waarborgen' waar de regering over spreekt³ lijken ook weinig invloed uit te oefenen om een 'race to the bottom' te voorkomen. Er is wel een beoordelingskader, maar als dat voor stoffen niet toegepast wordt (oude gedoogsituaties, toelatingen op basis van verwachtingen) is de impact gering. Van betrokkenheid van andere lidstaten voor een kwaliteitscontrole is voor het Europese deel

3 belangrijke delen van het beoordelingskader vast liggen, de betrokkenheid van toelatingsinstanties uit andere lidstaten een kwaliteitscontrole garanderen en de professionaliteit en inhoudelijke deskundigheid van het Ctgb op een hoog niveau staan

van de beoordeling zeker sprake; voor de nationale beoordeling van het Ctgb is ons daar niets van gebleken. En bij de professionaliteit en deskundigheid van het Ctgb plaatsen wij grote vragen bij. De aanpak van het Ctgb van de laatste jaren om steeds meer met aannames en verwachtingen te gaan werken (Fenpropadin, Glufosinaat, Pyridaben, Fipronil) getuigt niet van professionaliteit, en lijkt eerder op te vriendschappelijke relaties met de industrie en het accepteren van de door hen naar voren gebrachte redeneringen om (dure) testen te omzeilen. Het is verder ook bijzonder kwalijk dat het Ctgb niet uitgerust is met de benodigde wetenschappelijke en technische kennis, niet van de Europese 'peer-reviews' van de Voedselautoriteit, laat staan van de wetenschappelijke literatuur, en niet van praktische kennis (emissie uit kassen) en van monitorgegevens van de Nederlandse waterautoriteiten.

De overschakeling op een "zonale toelating" (nieuwe richtlijn) moet dan ook met zorg bekeken worden omdat dit de werkwijze van het Ctgb zou kunnen camoufleren. Weliswaar moet ook na een zonaal besluit elk land de lokale omstandigheden bekijken en het besluit daarop aanpassen, maar dan zou heel makkelijk door het Ctgb "vergeten" kunnen worden wanneer het gaat om de toelatingen in Nederland.

De aanleiding van dit rapport, de vrees voor de 'race to the bottom', blijkt gerechtvaardigd op grond van de uitkomsten van deze steekproef.

Het Ctgb wil graag een voorname rol spelen op Europees niveau door het de fabrikanten naar de zin te maken. Dat daarmee een professionele uitvoering van het werk geofferd worden en de taak om de gezondheid van mens en milieu te beschermen, lijkt voor het Ctgb slechts 'collaterale damage', dat moeten we maar voor het bestaan van het instituut Ctgb over hebben.

PAN-Europa stelt daarom voor het Ctgb volledig te gaan doorlichten op professionaliteit, wetenschappelijk gehalte, het correct implementeren van wetgeving en het dienen van mens en milieu in vervolg op onze steekproef. Wij stellen voor dat te laten doen door mensen die geen enkele band hebben of gehad hebben met de chemische industrie of het landbouwbedrijfsleven, maar volledig onafhankelijk tot een (wetenschappelijk) oordeel kunnen komen.

Authors:
Hans Mulderman
Joost Rutteman

Brussels, September 2013.



Annex 1 Race to the bottom, sample taken from Ctgb decisions (in Dutch).

Bijlage 1 Race to the bottom, steekproef

AMITROL

Datum Ctgb besluit (Weedazol)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
30-09-94	Historische toelating	
18-02-2000	Verlenging toelating	Aanvraag uit 1998, EU 'Monograph' is beschikbaar en is als uitgangspunt genomen. Voor de NLse beoordeling ontbreken vele gegevens (toxiciteit, waterorganismen, etc.) die binnen 18 maanden geleverd moeten worden.
March 2001	Opname in Annex I (en voorwaarden voor lidstaten)	<p>For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on amitrole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plant Health on 12 December 2000 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:</p> <ul style="list-style-type: none"> — must pay particular attention to the protection of operators — must pay particular attention to the protection of the groundwater in vulnerable areas, in particular with respect to non-crop uses — must pay particular attention to the protection of beneficial arthropods <ul style="list-style-type: none"> — must pay particular attention to the protection of birds and wild mammals. <p>Use of amitrole during the breeding season may only be authorised when an appropriate risk assessment has demonstrated that there is no unacceptable impact and when the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures</p>
3-08-2001	Verlenging toelating	Besluit van 2000 doorkruist door "prioriteitstelling" waardoor de beoordeling wordt verschoven naar 2006
19-11-04	Wijziging etikettering	Etikettering met schadelijk Xn
30-06-2006	Verlenging toelating	Aanvraag verlenging 25-2-2005.
23-02-2007	Verlenging toelating	Procedurale verlenging ivm. "afronding besluitvorming"
21-09-2007	Verlenging toelating	Opnieuw procedurele verlenging ivm. "afronding besluitvorming"
25-05-2009	Opschorting vervallen toelating	Opnieuw procedurele verlenging ivm. "afronding besluitvorming"
23-12-2009	Herregistratie toelating	Veel "copy & past"werk. De toxicologie is een kopie van het SANCO-rapport. Het Ctgb stelt door de rechter gedwongen te zijn het Drinkwatercriterium voor oppervlaktewater te moeten toepassen, maar omdat het ministerie geen "tools" beschikbaar heeft gesteld kan ze dat niet. Ze zegt verder geen indicaties te hebben dat er wat aan de hand is. Voor waterorganismen zou amitrol veilig zijn (tier 1); de EU guideline 2009 wordt niet genoemd. Voor bijen wordt alleen gekeken naar acute effecten. Voor vogels is slechts gekeken naar acute en chronische giftigheid. Er is geen enkele verwijzing naar guideline. Ook worden monitorstudies van vogels in Polen en Duitsland aangehaald als bewijs voor de veiligheid van de stof. Welke relevantie deze studies voor NL hebben is onduidelijk.

PYRIDABEN

Datum Ctgb besluit (Aseptacarex)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
5-5-88	Historische toelating	het eerste kenbare besluit tot toelating is in de boomkwekerij/spint, maar zonder beoordeling
28-4-95	Uitbreiding onder glas	geen beoordeling, toch een uitbreiding, wel de opmerking "gevaarlijk voor bijen"
22-11-96	Verlenging tot 1-12-2000	opnieuw een "administratieve verlenging"
24-11-2000	Verlenging tot 31-12-2002	opnieuw "ter behoeve van de afronding van de besluitvorming"
31-12-2002	Besluit "van rechtswege toelating".	Het Ctgb "gaat ervan uit dat de stukken op aanvraag door de toelatinghouder beschikbaar worden gesteld". Men gaat Pyridaben pas beoordelen als men er door de EU toe wordt gedwongen in het kader van een Europese toelating en de nationale implementatie.
19-01-2007	Wijziging toelating	nu met een "vereenvoudigde uitbreiding". Met simpele verklaringen van de toelatinghouder als "risico voor vogels is gelijk of lager dan de huidige toelating", wordt de toelating ahw. 'geprivatiseerd'. Een uitbreiding wordt vergeleken met de bestaande, niet-beoordeelde, toepassing! Deze beoordeling baseert zich verder volledig op de Europese DAR (NL concept 2007) en bestaat uit een "copy & paste" aanpak waarin zonder argumentatie of het beoordelen van data voor de Nederlandse situatie Pyridaben acceptabel wordt verklaard. Er is ook geen sprake van de beoordeling van dossier voor de Nederlandse aanvraag die al in 1995 gevraagd zijn en waarvan in 2002 door het Ctgb werd "aangenomen" dat ze er zijn. Heeft de toelatinghouder daadwerkelijk een dossier aangeleverd? De beoordeling berust dus op studies die ergens in Europa zijn uitgevoerd, met aan andere formulering en veelal andere testorganismen. Het Ctgb voert feitelijk geen beoordeling uit. De Uniforme beginselen worden niet toegepast, laat staan de Europese Guidances voor vogels en andere organismen
2010	EFSA opinion	EFSA peer-review 2010 concludeert echter: "High risk for waterorganisms, mammals, birds, bees and non-target arthropods", dus in het geheel geen onschuldige stof.
2010	EU approval with "confirmatory data"	In this overall assessment Member States shall pay particular attention to: — the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment where appropriate, — the risk to aquatic organisms and mammals, — the risk to non target arthropods including honeybees. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures and monitoring programmes should be initiated to verify the real exposure of honeybees to pyridaben in areas extensively used by such bees for foraging or by beekeepers, where and as appropriate. The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards: — the risks for the water compartment resulting from the exposure to aqueous photolysis metabolites W-1 and B-3, — the potential long term risk for mammals, — the assessment of fat soluble residues. They shall ensure that the applicant provides such confirmatory information to the Commission by 30 April 2013.'
13-05-2011	Compliance check	de check zelf is volledig cosmetisch (er is geen verwijzing naar de verplichtingen uit de opnameverordening), niet de vraag naar studies en zelfs niet de verplichting om te kijken naar de veiligheid van werknemers, de risico's voor vogels, zoogdieren en bijen.

FENPROPIDIN

Datum Ctgb besluit (Mildin 750 EC)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
11-11-2002	Nieuwe toelating	Fungicide in graan, aanvraag 1992, aanvullende vragen 15-2-1995, volledig verklaard 20-7-2000, aanvullende info gevraagd 24-1-2002, nog steeds veel ontbrekende info, beoordeling gebaseerd op Europees werk (het is onduidelijk wat en of het Ctgb zelf iets heeft gedaan, behalve berekeningen met een slootwatermodel voor drift), zeer giftig aquatox, na microcosm OK, acuut weinig giftig vogels, doorvergifting aangenomen weinig risico, niet gekeken chronisch, geen studies gevraagd! Voldoet volgens het Ctgb.
1-10-2007	Herbeoordeling niet-prioritaire stoffen	Copy & paste DAR 2006, nauwelijks sprake van een beoordeling, 'kwalitatieve beoordeling' ("naar behoren"), risico toepasser met niet-onderbouwde aannames, zoogdieren geen risico, vogels geen risico, risico doorvergifting "wordt klein geacht", geen probleem, de stof voldoet.
June 2008	Opname in Annex I	In this overall assessment Member States must pay particular attention to: — the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment, — the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zone. The Member States concerned shall request the submission of: — information to further address the long-term risk to herbivorous and insectivorous birds arising from the use of fenpropidin. They shall ensure that the notifier provides such confirmatory data and information to the Commission within two years from the entry into force of this Directive
12-6-2009	Compliance check	Cosmetische uitvoering, geen enkele opmerking op risico waterorganismen en verplichting studies over vogels te vragen.
31-12-2012	Afloop toelating	

FIPRONIL

Datum Ctg besluit (Mundial).	Aard besluit	Elementen uit het Ctg besluit
21-04-2006	Nieuwe toelating	De aanvraag is op 30 oktober 2000 ontvangen; op 3 november 2000 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen. Bij brief d.d. 9 januari 2003 is de aanvraag in behandeling genomen. Op 13 november 2003 zijn aanvullende vragen gesteld voor de aanvraag. Op 27 augustus 2004 zijn aanvullende gegevens ontvangen. Op 23 december 2004 zijn de aanvullende gegevens in behandeling genomen. In juni 2005 wordt afgesproken te wachten met de afhandeling op de aangepaste eindpuntenlijst van de EU-beoordeling. Nu wil de fabrikant toch doorzetten. Studies mbt. persistentie ontbreken nog, evenals studies "voor een toekomstige beoordeling" (toepasser, metabolieten). Europees dossier en een 'samenvatting' van het Ctg uit 1998 liggen ten grondslag aan dit besluit. Problemen met bioaccumulatie en thyroid kanker genoemd maar er volgen geen maatregelen. Geen schadelijke effecten op bijen in tunneltesten (higher tier) aldus het Ctg. Geen blootstelling van waterorganismen (zaadbehandeling), vogels, zoogdieren (zaadcoating onder glas, maar mogelijk wel bij uitpoten van plantjes). Extrapolatie van zonnebloemen in Frankrijk naar Nederlandse gewassen. Vanwege de lage dosering wordt de metabolieten "beschouwd als metabolieten" die voorkomen < 10% van de actieve stof (?) en dus als niet-relevant.
16-08-2007	Opnamebesluit fipronil	For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on fipronil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 March 2007 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to: <ul style="list-style-type: none"> — the packaging of the marketed products to avoid the generation of photodegradation products of concern, — the potential for groundwater contamination, especially from metabolites which are more persistent than the parent compound, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions, — the protection of granivorous birds and mammals, aquatic organisms, non-target arthropods and honey bees, — the use of adequate equipment ensuring a high degree of incorporation in soil and a minimisation of spillage during application. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate. The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for granivorous birds and mammals, and honey bees, especially bee brood. They shall ensure that the notifier at whose request fipronil has been included in this Annex provide such studies to the Commission within one year from the entry into force of this Directive
18-04-2008	Compliance check	Cosmetica
03-04-2009	Wijziging toelating	Mag worden toegepast in grondwaterbeschermingsgebieden. EFSA vind metaboliet RPA 200776 persistent en ecotoxicologisch relevant maar het Ctg meent dat de metaboliet niet relevant is (zonder verdere argumentatie)..
08-07-2011	Wijziging toelating	Bijenrestrictie. Luizen zodanig bestrijden dat er geen honingdauw wordt gevormd. Moeilijk handhaafbaar.
07-10-2011	Uitbreiding toelating	Uitbreiding om. met teelt van vrien (onbedekte teelt). Het besluit baseert zich voor vogels en zoogdieren op een beperkte dataset. Voor fipronil is nog een reprotoxiciteitsstudie aanwezig, voor de BM-metabolieten is dat al het geval niet meer, terwijl voor de RPA-metabolieten geen data aanwezig zijn. Met allerlei redeneringen die door de Rapporteur MS zijn gebruikt, wordt aangenomen dat dit gebrek aan gegevens acceptabel is. Bij herbivore vogels wordt de Franse zonnebloemen studie ten tonele gevoerd; voor granivore vogels wordt het risico weggeredeneerd op basis van beweringen en kleine testjes van de fabrikant (vogels lusten het niet). Voor graan-etende zoogdieren worden vergelijkbare redeneringen toegepast. Bij een klein onderdeel wordt ineens de Guidance 2009 voor vogels gebruikt (en voor de rest in het geheel niet). Voor bijen gebruikt het Ctg opnieuw redeneringen (boeren bestrijden bloeiende onkruiden) of opnieuw de Franse studie in andere gewassen met andere formuleringen. Onafhankelijke literatuur over sublethale effecten van Fipronil genegeerd.
25-11-2011	Opschorting vervallen toelating	Het Ctg had nog geen tijd om de aanvraag te beoordelen (dit is moeilijk te begrijpen als het middel daarvoor nog aan alle vereisten voldeed).
27-04-2011	Opschorting vervallen toelating	Het Ctg had nog geen tijd om de aanvraag te beoordelen

NICOSULFURON

Datum Ctgb besluit (Accent)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
29-11-2007	EFSA opinion	5 meter buffer zones required to protect aquatic plants; 5 meter in-field buffer zones required to protect outfield non-target organisms.
28-03-2008	EU opnamebesluit	In this overall assessment Member States must pay particular attention to: — the potential exposure of the aquatic environment to metabolite DUDN when nicosulfuron is applied in regions with vulnerable soil conditions, — the protection of aquatic plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as buffer zones, — the protection of non-target plants and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zone, — the protection of groundwater and surface water under vulnerable soil and climatic conditions.'
24-12-2008	Nieuwe toelating	Aanvraag in 2006, onkruid in maïs. Fabrikant levert eigen dossier (heeft geen toegang tot Europees dossier). TNO heeft het humane dossier beoordeeld. Residuen door Weterings consultants. Het Ctgb kennelijk zelf het milieu. Zeer persistente metabolieten (halfwaarde tot 10 jaar); voldoen niet. Een metaboliet overschrijdt het grondwatercriterium 30x, maar wordt 'niet-relevant' verklaard. Met 276 metingen in slootwater (4 overschrijdingen) is Nicosulfuron een probleemstof. Door de dosering te verlagen denkt het Ctgb de problemen op te lossen. Bijen alleen gekeken naar acute giftigheid. Bij vogels geen EU guidelines toegepast. Het blijkt niet dat het Ctgb de vereisten uit het opnamebesluit heeft toegepast (kwetsbare gronden/ speciale climatologische omstandigheden, bescherming aquatische planten, buffer zones, etc.)
29-04-2009	Beslissing op bezwaar	Een bedrijf claimt dat de aanvrager gebruikt heeft gemaakt van zijn (beschermde) gegevens. En dat de aanvrager dit doet om "data gaps" uit Annex III te vermijden. Het Ctgb besluit dat ook zonder deze gegevens de conclusie 'veilig' mag worden getrokken.
19-06-2009	Compliance check	Gebruikelijk cosmetisch besluit.

GLUFOSINAAT

Datum Ctgb besluit (Finale SL 14)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
19-6-1990	Toelating zonder beoordeling	
28-8-98	Afronding van de besluitvorming	Toxiciteit obv. JMPR and Milieu obv. RIVM 1996. Enkele studies ontbreken.
30-7-99	Verbod in grondwaterbescherming gebieden	
15-9-2000	Verlenging toelating ter afronding besluitvorming	Redelijke beoordeling, vogels obv. acuut, 0,1 x LD50, geen chronische gegevens; voldoet, maar wel chronische gegevens gevraagd. Zoogdieren geen beoordeling.
1-8-2003	Verlenging toelating	Beoordeling redelijk goed, veel Europese gegevens gebruikt; vogels nu ook 0,2 x NOEC en doorvergiftiging. Vogels voldoen. Zoogdieren voldoen niet chronisch, vooral in resistente maïs.
1-7-2005	Afronding besluitvorming	Nog wat meer uitgebreide beoordeling, op mn. Europese gegevens. Chronisch risico zoogdieren weggeredeneerd op basis van een 'statement' van de fabrikant.
9-9-2005	Nieuwe tekst WG	WG geen restrictie meer in aardappelen en geen restrictie grondwaterbeschermingsgebieden
11-11-2005	Nieuwe tekst WG	WG geen grondwaterbescherming meer, schrappen bescherming blootstelling particulieren (zonder motivering)
10-3-2006	Wijziging etikettering	Verpakking, onder meer R-zinnen, Repr. Cat. 2
23-11-2007	Compliance check	Puur cosmetisch besluit
30-11-2007	Herbeoordeling niet-geprioriteerde stoffen en publicatie "Ctgb lijst"	Opschorting Ctgb-werk tot de communautaire beoordeling
2007	Opname in Annex I, lidstaten moeten risico's beoordelen en aanvullend onderzoek eisen	<p>For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on glufosinate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the operators, workers and bystanders safety. Conditions of authorisation should include protective measures, where appropriate; — the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions; — the protection of mammals, non-target arthropods and non-target plants. <p>Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate. The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for mammals and non-target arthropods in apple orchards. They shall ensure that the notifier at whose request glufosinate has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the entry into force of this Directive</p>
1-7-2011	Opschorting vervallen toelating	Aanvraag 25-9-2009, Ctgb niet klaar (NB. geen woord over de problemen mbt. tot zoogdieren en vogels, ook niet na publicatie 2007/25/EC (zie boven) die extra studies vereist in boomgaarden en de extra zorg die vereist is voor zoogdieren en voor grondwater.

FOLPET

Datum Ctgb besluit (Mirage plus 750 SC, Folpet + Prochloraz)	Aard besluit	Elementen uit het Ctgb besluit
03-02-1995	Nieuwe toelating	Voldoet niet aan milieucriteria uitspoeling of persistentie. Zodra de AmvB van kracht is, zal er een beoordeling plaatsvinden.
13-10-1995	Verlenging toelating	Voldoet niet aan milieucriteria uitspoeling of persistentie. Zal worden herbeoordeeld
27-10-1995	Verlenging toelating	Niet beschikbaar
20-12-1996	Verlenging toelating	Verlenging ter afronding besluitvorming. Gegevens worden gevraagd, om. aquatische toxiciteit
31-01-1997	Verlenging toelating	Verlenging ter afronding besluitvorming. Mogelijk voldoet middel niet aan milieucriteria.
02-05-1997	Nieuwe tekst WG/GA	Uitbreiding schimmelbestrijding in lelies en dompelbehandeling. Effectiviteit gedaan met "overbruggings onderzoek", te weten met studies van een ander middel. Folpet bekeken op arbeidstox (heel simpel, geen overwegingen over de verdacht carcinogene eigenschappen). Voor Folpet zijn er geen gegevens over gedrag in de bodem beschikbaar. Behalve een hydrolyse waarde zijn er voor Folpet geen gegevens beschikbaar voor aquatox. Geen gegevens voor toxiciteit overige organismen. In 1998 moet een compleet dossier worden ingeleverd. Uitbreiding toegestaan.
01-07-1998	Verlenging toelating	Verlenging zonder beoordeling tot 2000. Tientallen onderzoeken ontbreken en zijn opgesomd
18-02-2000	Verlenging toelating	Afronding besluitvorming, om. volledigheidbeoordeling en risicobeoordeling.
26-10-2001	Verlenging toelating	Procedurele verlenging in afwachting van de Europese beoordeling (prioriteitstelling). Einddatum 1 Januari 2002
14-12-2001	Verlenging toelating	Procedurele verlenging in afwachting van de Europese beoordeling (prioriteitstelling). Einddatum 1 februari 2006
23-12-2004	Nieuwe tekst WG/GA	Dosering
24-12-2004	Nieuwe tekst WG/GA	"vereenvoudigde wijzingsaanvraag" boomkwekerij, een uitbreiding "met vergelijkbare doeleinden". Ctgb spreekt "verwachting" uit dat de effecten op het milieu in boomkwekerij "lager zijn dan" in bollen.
24-12-2004	Wijziging etikettering	Middel is "schadelijk" en "milieugevaarlijk"
31-11-2007	Besluit Ctgb lijst	Algemeen besluit inhoudend dat men niets doet tot men daar door Europa toe gedwongen wordt.
31-11-2007	Herbeoordeling Art. 122	Toelating tot uitvoering moet worden gegeven aan een communautaire maatregel.

31-11-2007	Compliance check	<p>Voldoet aan voorwaarden 2007/5/EG aldus het Ctg. Deze voorwaarden zijn:</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over folpet dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresiduegehalten; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water en de grond levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en regenwormen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opnemingen van folpet in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.
2009	EFSA peer review	High risks for insectivorous birds and mammals, earthworms, aquatic organisms; many data gaps observed, buffer zones needed 5 – 15 meter.
17-02-2012	Compliance check	Gaat over Prochloraz, ook een cosmetisch besluit trouwens.

IMIDACLOPRID

Datum Ctg besluit (Admire)	Aard besluit	Elementen uit het Ctg besluit
14-10-1994	Nieuwe toelating; bloemisterij/glas	Geen beoordeling. Vastgesteld dat middel niet aan sommige milieucriteria voldoet
20-01-1995	Uitbreiding paprika/komkommer	
20-09-1995	Uitbreiding plantmateriaal, lelie	
02-08-1996	Aanpassing	Restricties door optreden van massale bijensterfte
07-02-1997	Uitbreiding aubergine, augurk, ed.	Gezien de substraatteelt zal er geen drift zijn en is het risico voor water nihil (NB. dit is verbijsterend omdat algemeen bekend is dat er op grote schaal sprake is van lading vanuit kassen).
27-06-1997	Uitbreiding appels, peren	Voor waterorganismen is de toxiciteit zeer laag, kreeftachtigen NOEC 1.800.000 ng/L (gebaseerd op 1 test). Blootstelling obv. drift met fictieve reductie van 90%.
04-07-1997	Uitbreiding boomkwekerij	Norm waterorganismen 830.000 ng/L (acute effecten); geen chronische norm beschikbaar; conclusie: geen risico
29-05-1998	Aanpassing	Restricties ivm bijensterfte
09-07-1999	Toelating tot 1-1-2000	Verdere beoordeling. Acute norm 830.000 ng/L. Blootstelling 6700 ng/L (TOXSWA). "Er zijn geen meetgegevens beschikbaar omtrent het voorkomen van imidacloprid in het oppervlaktewater".
31-01-2000	Toelating tot 1-10-2000	Voornemen tot inperking Admire tot kassen; voldoet niet aan norm persistentie/uitspoeling
13-10-2000	Toelating tot 1-1-2001	Voornemen inperking

23-02-2001	Toelating tot 1-1-2004	Ter afronding van de besluitvorming
16-03-2001	Toelating in alle teelten	Voornemen inperking is verdwenen; wel aanpassingen bijen
23-01-2004	Toelating tot 1-1-2006	Afronding besluitvorming
03-05-2004	Gebruiksaanpassing	Versoepeling bijenregime
27-08-2004	Vereenvoudigde uitbreiding in bollen	
27-10-2006	Toelating tot 1-3-2007	In 2002 en 2003 zijn aanvullende gegevens ontvangen. Vervolgens kreeg de fabrikant tot 1 mei 2006 de tijd nog ontbrekende studies uit te voeren en op te sturen. Deze zijn ontvangen, maar het Ctgb heeft geen tijd gehad ze te beoordelen.
01-03-2007	Toelating tot 1-1-2010	Definitief besluit op basis van een advies van het RIVM van 2003 en 2006; veilig voor waterorganismen, vogels en zoogdieren. Chronische norm waterorganismen nu 180.000 ng/L. Voor vogels is een RIVM-model uit 2001 gebruikt. Hoog risico bijen, wat wordt 'afgedekt' met mitigerende maatregelen.
30-11-2007	Gebruiksaanpassing	Maatregelen drift/fruit, dompel/bollen op verzoek fabrikant
19-06-2009	Toelating tot 31-1-2014	Opschorting vervallen toelating.
27-11-2009	Compliance check EU	Besluit zonder inhoud
20-04-2011	Gebruiksaanpassing	Driftreducerende maatregelen op verzoek van fabrikant in appel en peer
08-07-2011	Gebruiksaanpassing	Bijen; volledige beoordeling van de openbare literatuur, afgedwongen door het parlement. Ctgb concludeert dat onafhankelijke literatuur geen aanleiding geeft voor aanpassing van het besluit. Wel aanpassing 'op verzoek van de fabrikant', geen zaai voor bijen aantrekkelijke bloemen 6 maand na toepassing. (NB. in 2012 heeft Voedselautoriteit EFSA bepaald dat de openbare literatuur alle reden geeft voor zorg en dat er actie ondernomen dient te worden; er kunnen dus ernstige twijfels worden geuit bij de wetenschappelijke kwaliteit van het werk van het Ctgb).

Element van de beoordeling	Imidacloprid (water, bijen) - Admire-insecticide.	Amitral (vogels, bijen, waterorganismen) - Weedazol- herbicide.	Fenpropiidin (vogels) - Miltin 750 EC- fungicide granen.	Glufosinaat (vogels & zoogdieren) - Finale SL 14- herbicide.	Pyridaben vogels, zoogdieren, waterorganismen -Aseptacarex-boomkwekerij, insecticide, spint.	Fipronil (vogels, bijen) -Mundial- insecticide.	Folpet (vogels, zoogdieren, water) - Mirage Plus 750 EC, fungicide.	Nicosulfuron (aquatisch, grondwater), Accent, herbicide.
Is een volledige beoordeling uitgevoerd bij de toelating? +++ = volledige beoordeling van gezondheidseffecten (Annex II) en milieu (Annex VI) ++ = nationale beoordeling van gezondheid en milieu + = alleen "copy & paste" van Europees dossier (gezondheid, Annex II) - = geen of zeer slechte beoordeling.	Het middel is zonder beoordeling toegelaten (-)	Het middel is zonder beoordeling toegelaten (-)	Er is een redelijke beoordeling uitgevoerd in Europa (basis Ctg-besluit), maar de nationale beoordeling door het Ctg is onvolledig, gebrekkig en rust op vele aannames (+/-)	Een redelijke beoordeling obv. JMPR (tox) en RIVM (milieu) voor die tijd (++)	nee, het is een historische toelating, maar ook het Ctg heeft er 20 jaar lang weinig aan gedaan, 4 of 5 maal op rij is het verlengd zonder beoordeling. Het RIVM rapport uit 1995 is niet gebruikt omdat het 'kwijt' is geraakt (-)	het is vooral copy&paste van het Europees dossier en het Ctg doet niet veel moeite daar wat aan toe te voegen. De beoordeling is gebrekkig en rust op vele aannames (+/-)	nee, het is een toelating zonder beoordeling. Men is wel van plan te beoordelen, maar het komt er nooit van en uiteindelijk - 12 jaar later- acht men de Europese beoordeling ook wel voldoende. (-)	Er is een redelijke beoordeling uitgevoerd, maar niet op basis van de laatste inzichten (++)
Is er sprake van 'data gaps' bij de (eerste kenbare) toelating?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja, voor het milieu ontbreken alle gegevens	ja, om. persistentie van metabolieten. Deze worden gandweg en na redeneringen van de fabrikant weggemasseerd.
Zijn er aanvullende studies gevraagd voor de Nederlandse situatie?	pas 6 jaar na toelating	aanvankelijk niet, pas in 2000	nee	ja	nee, in 2002 "gaat men er van uit dat de fabrikant gegevens heeft geleverd". In een later stadium is onduidelijk of die gegevens zijn geleverd en of ze gebruikt zijn door het Ctg.	ja, maar niet voor de Nederlandse situatie	ja, pas in 1996, maar het is onduidelijk of daar ooit wat mee gebeurt is. In 1998 is opnieuw vastgesteld dat tientallen gegevens ontbreken. In 2002 zijn er studies ontvangen maar uiteindelijk niet beoordeeld.	nee, en dit is temeer wonderlijk omdat de opamerichtlijn dit vereist
Is er sprake van extra Nederlandse beoordeling naast de beoordeling op Europees niveau?	ja, dit is in 2003 en 2006 gebeurt door het RIVM voor het milieu	ja, maar pas in 2010 (en buitengewoon summier), nadat het meer dan 20 jaar onbeoordeeld op de markt is verkocht	Er is sprake van een kwalitatieve beoordeling ("naar behoren") waarin wordt toegestaan dat gegevensontbreken en voor de rest werkt met aannames en verwachtingen.	ja, er zijn beoordelingen uitgevoerd toen er nog niets was te vinden op Europees niveau; de besluiten voor 2000 hebben een grotere intentie het milieu te beschermen dan latere.	nee, er wordt simpelweg niet beoordeeld.	er is sprake van een beoordeling, maar feitelijk een herinterpretatie van het Europees dossier waarbij de Nederlandse relevantie onduidelijk is	nee	ja, een eigen dossier is beoordeeld
In welke mate is de beoordeling op professionele en wetenschappelijke wijze uitgevoerd, categorieën van slecht (geen wetenschappelijke aanpak, geen werkelijke beoordeling, monitorgegevens worden genegeerd), matig (men kopieert Europees werk en voert zelf nauwelijks een beoordeling uit), redelijk (beschikbare studies en data worden gebruikt, maar geen volledig wetenschappelijke aanpak), tot goed (volledige wetenschappelijke aanpak met toepassing van laatste guidelines en wetenschappelijke inzichten).	redelijk/matig, nadat studies binnenkomen, wordt een nationale beoordeling uitgevoerd. Het Ctg is slecht op de hoogte van de wetenschappelijke stand van zaken en ontbeert praktische kennis (drift uit kassen, monitorgegevens).	matig (in 2010), het is "copy % past" van het Europese dossier en vraagt zich niet of welke relevantie deze gegevens voor het Nederlandse milieu hebben. Zelfs legt het Ctg een rechtelijke uitspraak (drinkwater) naast zich neer.	slecht, op basis van een beperkte set van gegevens, veel aannames en verwachtingen wordt een besluit genomen. Wetenschappelijke opinies van de Voedselautoriteit EFSA worden genegeerd.	redelijk, met een beperkte dataset en vele aannames, in meer recente jaren matig.	slecht, geen wetenschappelijke aanpak; er worden slechts 'verwachtingen' uitgesproken dat het risico acceptabel is. Wetenschappelijke opinies van de Voedselautoriteit EFSA worden genegeerd.	slecht, veel aannames en redeneringen die alle in het voordeel van de fabrikant uitvallen.	slecht; Wetenschappelijke opinies van de Voedselautoriteit EFSA worden genegeerd.	redelijk; Wetenschappelijke opinies van de Voedselautoriteit EFSA worden genegeerd.

Zijn er juridische uitzonderingsregels toegepast, toelating 'ter afronding van de beoordeling', 'opschorting', 'prioriteitstelling, etc.	Ja, toelating voor "verdere beoordeling" (2000), "voornemen tot inperking" die later verdwijnt, toelating "ter afronding van de besluitvorming" en "opschorting vervallen toelating".	Eindeloos veel verlengingen om de beoordeling uit te voeren, deadlines die worden doorkruist door "prioriteitstelling" (uistel) van besluiten, opschorting van een vervallen toelating, alles terwijl de beoordeling niet heeft plaatsgevonden en mens en milieu niet bescherming krijgt die wettelijk verplicht is.	"Herbeoordeling niet-prioritaire stoffen" is een vreemd besluit met als resultaat een grote reeks stoffen voorlopig niet te beoordelen; vervolgens wordt met een "natte vinger" besluit de stof verder toegelaten.	ja, diverse verlengingen 'ter afronding besluitvorming'; "opschorting vervallen toelating"	ja, men 'verricht geen werk' aan pyridaben, maar voert een 'administratieve toets uit' of de aanvraag volledig is (6-12-2002), en 'gaat er van uit' (31-12-2002) dat de stukken op aanvraag geleverd worden. Vele verlengingen 'ter afronding van de besluitvorming', die vervolgens niet wordt afgerond, prioriteitstelling met 'administratieve toets', vereenvoudigde uitbreiding, etc.	ja, 2x een "opschorting van een vervallen toelating" voor langere perioden	ja, afronding besluitvorming vele malen, procedurele verlenging, vereenvoudigde wijzigingsaanvraag, toelating met 'overbruggingsonderzoek', etc.	nee
Zijn de Uniforme beginselen toegepast?	Ja, volgens nationale beoordelingsmodellen	20 jaar te laat en een uitvoering van twijfelachtige kwaliteit. Het Ctgb gebruikt zeer algemene gegevens waardoor het onduidelijk blijft of het Nederlandse milieu beschermt wordt.	Twijfelachtig, het Ctgb baseert zich vooral op een Europess dossier. De UB zijn erop gericht de lokale situatie te beoordelen en te beschermen. Daar blijkt in dit besluit weinig van.	ja, aanvankelijk was er zeker een poging dit te doen; in mee recente jaren is de ambitie bij het Ctgb teruggelopen en doen de besluiten (zoals die uit 2011) weinig moeite om de wettelijke vereisten te handhaven.	nee, de beoordeling in 2007 is ohw. "geprivatiseerd" en de fabrikant mag aangeven of het risico gelijk/lager is dan de oorspronkelijke toelating (die niet is beoordeeld).	Twijfelachtig, het Ctgb baseert zich vooral op een Europess dossieren haalt daar de scherpe kantjes van af. De UB zijn erop gericht de lokale situatie te beoordelen en te beschermen. Daar blijkt in dit besluit weinig van.	nee, ook niet na het opnamebesluit in 2006	ja, maar wel op minimale wijze, de Nederlandse specifieke omstandigheden komen niet ter sprake
Is de actuele guideline voor water (2002) toegepast (protection goals, acute, chronic, higher tier)?	Nee, acute en chronische gegevens zijn gebruikt voor het afleiden van een norm en (fictieve) blootstellingsgegevens, maar er is geen sprake van overwegingen mbt. "protection goals" waarmee er geen beoordeling is gemaakt specifiek voor het Nederlands watermilieu. .	Nee, geen enkele verwijzing, laat staan overwegingen over de kwetsbaarheid van het Nederlandse milieu en het niveau van bescherming.	Nee, er is geen enkele beschouwing over "protection goals", met een enkel beschikbaar "higher tier" mesocosm acht men het besluit voldoende onderbouwd. De noodzaak	Nee, er is niets te vinden over Nederlandse beschermingsdoelen ed... Men werkt slechts met triggeervalues uit de UB en naar chronische effecten is aanvankelijk niet gekeken; deze zijn pas bekeken toen die Europees beschikbaar kwamen in 2003.	nee, men 'gaat ervan uit' dat er geen onaanvaardbare risico's zijn (zonder zich te baseren op data). NB. EFSA gaf in 2010 aan dat zelfs met een buffer zone van 30 meter waterorganismen nog niet voldoende beschermd zijn. Het Ctgb stelt geen buffer zones in buiten de kleine zones die met TOXSWA voor drift worden berekend (< 1 meter)	nee	nee	niet kenbaar
Is er gekeken naar monitorgegevens in oppervlaktewater (Atlas)?	De monitorgegevens zijn genegeerd	nee	nee	nee	nee	nee	nee	ja (daardoor wordt de dosering verlaagd)
Is voor vogels de laatste guideline van 2009 toegepast (indien van toepassing) -protection goals, focus species, acute, chronic, higher tier-	Nee, men gebruikt de triggeervalues/normen van de UB en een RIVM-model uit 2001 om tot de conclusie 'veilig' te komen. Ook wordt een studie naar leeuwerikken in Oostenrijk (maïs/ bieten) van toepassing voldoende geacht voor een Nlse toelating. Guidelines zoals die voor vogels uit 2009 ('focal species') zijn niet toegepast.	Guidelines zijn niet gebruikt. Geen overweging over beschermingsdoelen Nlse milieu.	nee, die is niet toegepast. Bij vogels besluit het Ctgb op basis van acute gegevens. Chronische zijn niet beschikbaar of niet beoordeeld. Het opnamebesluit vermeld extra aandacht voor insecten- en plantenetende vogels. Het Ctgb negeert dit (compliance check).	Nee, niets over 'focal' species en beschermingsdoelen. Pas nadat de Europese DAR verscheen is (op een gebrekkige manier) gekeken naar chronische effecten op vogels en zoogdieren.	nee, men 'gaat ervan uit' dat er geen onaanvaardbare risico's zijn (zonder zich te baseren op data).	in het algemeen niet, op een klein onderdeel is de guidance gebruikt. Dit geeft de indruk van 'shoppen'.	nee, er wordt met geen woord gerept over vogels.	nee

Welke beoordeling is voor bijen toegepast?	UB, acuut oraal. Verder reageert het Ctgb vooral op klachten en stelt restricties in ("niet gebruiken voor en tijdens bloei van planten") die overigens even later weer versoepeld worden. Pas onder druk van de TK wordt een beoordeling voor bijen uitgevoerd waarbij ook naar onafhankelijke literatuur wordt gekeken. Het Ctgb meent dat het geconstateerde "hoge risico" kan worden afgedekt met mitigerende maatregelen, overigens zonder dit verder te onderbouwen.	Op basis van de data vereisten zijn bijen beoordeeld. Er is geen enkele poging gedaan ander effecten (sublethaal) te bekijken (stand van de wetenschap).	Acuut orale gegevens (niet in overeenstemming met de stand van wetenschap)	Acuut oraal.	Al in 1995 besloot het CTB tot "gevaarlijk voor bijen" op het etiket, maar er is geen beoordeling uitgevoerd	Acuut oraal plus tunnelhesten. Voor de rest is het Ctgb enigszins bezig met mitigerende maatregelen in het WG. De effectiviteit ervan is een vraagteken (geen monitorverplichting opgelegd bijv.).	geen	alleen acute toxiciteit
Wat besluit het Ctgb als er gegevens voor het milieu ontbreken?	Toelating verlengen	Verder verlengen en vragen naar studies	Toelating verlengen	Toelating verlengen.	Toelating verlenen of verlengen	Toelating verlenen of verlengen	verlengen, soms worden studies gevraagd of alleen maar 'vastgesteld' dat studies ontbreken	Via redeneringen en mitigerende maatregelen proberen risico's "op te lossen"
Wat besluit het Ctgb als er hoge risico's zijn voor het milieu (blijkend uit de eigen beoordeling of die van EFSA)?	Middel voldoet niet aan criteria, maar blijft toegelaten (1994), opnieuw in 2000 (persistente), maar blijft toegelaten	Weinig, in de opnameverordening van 2001 staat dat er op allerlei punten (vogels, grondwater) bijzondere aandacht geschonken moet worden aan het risico. Het Ctgb doet 9 jaar lang niets.	Negeren. In 2008 heeft het EFSA hoge risico's voor vogels vastgesteld, maar in de "compliance check" wordt daar met geen woord over gerept.	Het Ctgb ziet geen hoge risico's (die er wel degelijk zijn voor vogels, zoogdieren en grondwater, EFSA 2010)	Men neemt aan dat de risico's aanvaardbaar zijn.	Wegredeneren, met hulp van de fabrikant (metaboliëten, bioaccumulatie) of doorschuiven naar een toekomstige beoordeling.	negeren, ook na het opnamebesluit uit 2006 waaruit dergelijke risico's blijken	Via redeneringen en mitigerende maatregelen proberen risico's "op te lossen"
Is er sprake van (ongefundeerde) versoepelingen van de aanvraag van de fabrikant?	Inperking van de toelating in kassen (persistente) is zonder deugdelijke motivering verdwenen; het bijenregime is versoepeld	onbekend	onbekend	De verwijdering van de restrictie voor grondwater is dubieus; het verwijderen van de restrictie voor het publiek ongemotiveerd	Uitbreiding naar andere gewassen zonder beoordeling	ja, versoepeling in grondwaterbeschermingsgebieden.	vereenvoudigde uitbreiding (uitbreiding via extrapolatie, dwz. zonder onderzoek).	Het Ctgb is welwillend tegen de fabrikant (bezwaar studies, metaboliëten niet relevant, geen buffer zones), het Ctgb hanteert niet strikt de regels en wil er met de fabrikant uit komen.
Is de open literatuur bij het besluit betrokken?	Pas nadat de TK het Ctgb hiertoe gedwongen heeft in 2011	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
Is er sprake van verlenging terwijl niet aan de voorwaarden van een vorige toelating is voldaan?	het Ctgb heeft niet veel voorwaarden gesteld en de beoordeling is voortdurend opgeschoven	nee	nee	ja	ja	ja	ja	nee, er worden geen voorwaarden gesteld
Is de compliance check goed uitgevoerd, dwz. zijn alle elementen uit de opnamerichtlijn, mitigerende maatregelen zowel als "confirmatory data" wetenschappelijk beoordeeld door het Ctgb?	nee	Er is geen compliance check	nee	nee	nee	nee	nee	nee

<p>Welke relatie is er met de Europese beoordeling (DAR, approval)?</p>	<p>Het Ctgb was in 1998 van plan een eigen beoordeling uit te voeren, maar omdat dat er maar niet van kwam zijn steeds meer gegevens uit het Europese dossier (vogelstudies) gebruikt.</p>	<p>Het Ctgb gebruikt de DAR (toen Monograph geheten) zoveel mogelijk, gebruikt een beoordeling uit Engeland voor de nationale toelating, en voegt er in haar besluit een paar regels aan toe. Het Ctgb stopt er zo goed als geen werk in.</p>	<p>Uiteindelijk bestaat het Ctgb-werk voornamelijk uit "copy&paste" van Europese dossiers. Het Nederlandse milieu wordt daarmee gemakshalve vergeten en verplichtingen uit de EU besluiten ("MS shall request further info to adress long-term risks to herbivorous and insectivorous birds") genegeerd.</p>	<p>Veel Europese gegevens gebruikt als aanvulling op eigen beoordeling. Echter de Europese vereisten in het opnamebesluit (bescherming zoogdieren) genegeerd.</p>	<p>geen, men "copies&pastes" de Europese beoordeling zonder dat dit enige relatie of uitwerking heeft op de Nederlandse toelating (cosmetische aanpak). Feitelijk is er nog steeds sprake van de historische toelating (inclusief uitbreidingen) van de eerste toelating in 1988; de eis om extra studies te vragen van de fabrikant over lange-termijn effecten over zoogdieren (verplichting bij opnameverordening) is genegeerd evenals de verplichting om aandacht aan de risico's voor het milieu te schenken.</p>	<p>men gebruikt de DAR als uitgangspunt en probeert de risico's weg te redeneren en dus de DAR te verwateren.</p>	<p>Die is afwezig, Er is geen eigen beoordeling en men negeert ook alles wat er op Europees niveau gebeurt. Hoge risico's zijn voor vogels, zoogdieren, waterorganismen blijkend uit EFSA opinies worden genegeerd door het Ctgb.</p>	<p>Geen zichtbare relatie. Men negeert zelfs het opnamebesluit.</p>
<p>Welke positie neemt het Ctgb in in vergelijking met andere landen in Europa? Koploper: NL heeft alle volgens de wet en Europese afspraken vereiste elementen zelf wetenschappelijk beoordeeld, Middenmoter: NL volgt de Europese beoordeling qua gezondheid en beoordeeld milieuzaken specifiek voor de Nederlandse situatie. Staartgroep: men baseert een Nlse beoordeling vooral op het Europese dossier (ook voor het milieu!) en voert geen beoordeling (of pas na vele jaren) uit om het Nlse milieu te beschermen, Achterblijver: NL voert nauwelijks of geen beoordeling uit terwijl de staf blijft toegelaten cq. men probeert de Europese data "om te buigen" naar een gunstige uitkomst voor de fabrikant..</p>	<p>Middenmoter/ staartgroep, men beoordeelt zelf in eerste instantie, maar wel veel te laat, meer dan 10 jaar na de eerste toelating. Ook worden in een later stadium Europese gegevens gebruikt om de magere nationale beoordeling aan te vullen.</p>	<p>Staatgroep, het Ctgb doet geen zichtbare moeite het Nederlandse milieu te beschermen en vindt het wel goed als Europa het werk doet. EU verplichtingen (opnamebesluit 2001) worden vervolgens niet nagekomen.</p>	<p>Staatgroep, het Ctgb doet weinig moeite het Nederlandse milieu te beschermen en vindt het wel goed als Europa het werk doet. EU verplichtingen worden vervolgens niet nagekomen.</p>	<p>Staatgroep, het Ctgb doet weinig moeite het Nederlandse milieu te beschermen en beperkt zich tyot Europese testresultaten. EU verplichtingen worden vervolgens niet nagekomen.</p>	<p>Achterblijver, het Ctgb voert haar werk -de implementatie van de wet- niet uit.</p>	<p>Achterblijver, het Ctgb negeert Europese gegevens of herinterpreteert ze op zo'n manier dat de fabrikant een toelating kan krijgen.</p>	<p>Achterblijver, het Ctgb voert haar werk -de implementatie van de wet- niet uit. Zelfs als de Europese dossiers of opinies is dit voor het Ctgb geen reden tot actie.</p>	<p>Staatgroep, het Ctgb voert een beoordeling op een minimalistische wijze uit met algemene gegevens, terwijl de specifieke omstandigheden van het Nlse milieu niet aan de orde komen cq. niet beschermd.</p>