



Datum: 17/02/2016
Opsteller: 5.1.2.e
Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-2XX.I.X Thiocloprid – MRL in honing

Aanleiding

Op 1 februari 2016 is Ctgb door Bayer per email geattendeerd op de verlaging van de MRL van thiacloprid in honing en de mogelijke consequenties voor het gebruik van toegelaten thiacloprid middelen in Nederland. Tijdens de EFSA-review van MRLs van thiacloprid is geen melding gemaakt van mogelijke residuen in honing en daarom is de MRL voor honing verlaagd van 0,2 mg/kg naar de LOQ van 0,05 mg/kg. Voor Ctgb is er vanwege deze verlaging geen aanleiding geweest om toelatingen te herzien. Bayer beschikt nu echter over worst case studies waaruit blijkt dat residuen in honing hoger kunnen zijn dan 0,05 mg/kg op basis van de bestaande toelatingen op koolzaad. Bayer heeft zich ingespannen om de MRL terug te zetten op 0,2 mg/kg, maar omdat de stemming over de nieuwe MRLs uit de EFSA-review al was afgerond, moest een nieuwe MRL-aanvraag worden ingediend. Voor deze aanvraag is nog geen EFSA opinie verschenen en na publicatie duurt het altijd nog meer dan een half jaar voordat een voorgestelde MRL in werking treedt. Er zijn nog geen concrete tijdslijnen voor dit traject.

Op dit moment kan Bayer dus niet uitsluiten dat de toepassing van thiacloprid middelen op koolzaad tijdens de bloei kan leiden tot overschrijding van de verlaagde MRL van 0,05 mg/kg in honing. Op basis van monitoringgegevens verwacht Bayer niet dat er een probleem is in Nederland, maar in gerichte proeven uitgevoerd in Duitsland onder worst case omstandigheden zijn wel degelijk residuen gemeten boven de nieuwe MRL. Vanuit het oogpunt van consumentenveiligheid zijn er geen risico's te verwachten.

Hoewel thiacloprid voor bijen veel minder toxisch is dan andere neonicotinoïden, zal een EFSA publicatie over verhoging van MRLs in honing waarschijnlijk niet onopgemerkt blijven. Daardoor bestaat de kans dat er vraagtekens geplaatst worden bij de toelating van thiacloprid middelen in Nederland.

Vanuit het oogpunt van consumentenveiligheid is er geen dringende noodzaak om de toelating van thiacloprid in koolzaad of andere bijen aantrekkelijke gewassen in te trekken.

Advies aan het College

Het secretariaat adviseert het College om niet in te grijpen in de bestaande toelatingen om de volgende redenen:

- Er is geen risico voor de consument.
- Monitorgegevens duiden erop dat de huidige MRL van 0,05 mg/kg in honing niet wordt overschreden.
- Ook een nieuwe verhoogde MRL (0,2 mg/kg), waarvoor de procedure loopt, leidt niet tot een risico voor de consument.

Op basis van deze argumenten lijkt ingrijpen conform artikel 44 disproportioneel en stelt het secretariaat aan het College derhalve voor om nu niet in te grijpen.

Achtergrond

Thiacloprid werd op 1 januari 2005 opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414, vóór de inwerkingtreding van residuverordening (EG) nr 396/2005. Sinds de inwerkingtreding van deze verordening op 2 september 2008 zijn er Europese MRLs van kracht. Voor thiacloprid in honing (pollen and bee products) gold sindsdien een tijdelijke MRL van 0,2 mg/kg (Reg. (EC) No 839/2008). Uit gegevens op CIRCABC blijkt dat deze MRL destijds is voorgesteld door Duitsland.

Voor alle stoffen waarvoor tijdelijke MRLs zijn vastgesteld, is EFSA volgens artikel 12 van de residuverordening verplicht om een 'reasoned opinion' te verstrekken over de bestaande MRLs. Om de relevante gegevens voor thiacloprid te verzamelen, had EFSA de rapporteur UK gevraagd een overzicht-file (Profile) te maken. In dit overzicht is geen melding gemaakt van mogelijke residuen in honing en tijdens de daaropvolgende 'member state consultation' is hierover ook niets naar voren gekomen. Nadat alle lidstaten de gelegenheid hadden gekregen commentaar te leveren, heeft EFSA in maart 2014 de 'reasoned opinion' gepubliceerd (EFSA Journal 2014; 12 (3): 3617). Deze review evalueert de MRLs van thiacloprid voor alle toelatingen in de EU en beschouwt de risico's voor de consument. Omdat er voor honing geen gegevens beschikbaar waren, is de MRL voor honing verlaagd van 0,2 mg/kg naar de LOQ van 0,05 mg/kg. In de SCPAFF Pesticide Residues is hier tegen geen bezwaar gemaakt.

~~In samenspraak met de NVWA bekijkt het Ctgb of de MRL-review consequenties heeft voor toelatingen in Nederland. Als dit het geval is, dan brengt Ctgb toelatingshouders daarvan in principe op de hoogte. In het geval van thiacloprid is dit wegens tijdgebrek niet gebeurd. NietteminNaar aanleiding van de MRL-review van thiacloprid heeft de toelatingshouder vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid voorgesteld om het gebruik van het middel Calypso (met thiacloprid als werkzame stof) aan te passen. Op basis van de MRL-review en de gepubliceerde MRL wijzigingen, heeft Ctgb vervolgens de toelatingen van thiacloprid in Nederland gescreend en in lijn gebracht met de verdedigde EU-GAPs en MRLs. Uit de MRL-review kon worden geconcludeerd dat het gebruik in koolzaad veilig was en dat er~~

Commented [5126]: Omdat onze interne stappen voor procesverbetering zijn weggelaten. Het lijkt me daarom ook niet handig om nadruk te leggen op de interne stappen

een passende MRL voor was vastgesteld. In de 'reasoned opinion' wees niets er op dat dit gebruik zou leiden tot residuen in honing boven de LOQ.

Volgens de "oude" gegevensvereisten (zoals vastgelegd in o.a. Verordeningen (EU) Nr. 545/2011 en Nr. 544/2011) is er overigens geen verplichting tot het leveren van gegevens voor het bepalen van residugehalte in pollen en bijenproducten. In de nieuwe Verordening (EU) Nr. 283/2013 zijn dergelijke gegevensvereisten wel toegevoegd:

"6.10.1. Residugehalte in pollen en bijenproducten

Dit onderzoek heeft tot doel de hoeveelheid residu te bepalen in pollen en bijenproducten voor de menselijke consumptie ten gevolge van residuen die door honingbijen worden opgenomen van bloeiende gewassen.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden."

De nieuwe gegevensvereisten waren nog niet van toepassing bij de toelating van middelen met thiacloprid in Nederland en daarom zijn residugehalten in pollen en bijenproducten niet beoordeeld. Verder zijn er nog geen guidelines of guidance documents voor het soort onderzoek dat volgens de nieuwe gegevensvereisten verricht moet worden.

Op basis van de beschikbare informatie was er geen aanleiding om het gebruik in koolzaad te wijzigen.

Op 1 februari 2016 is Ctgb door Bayer per email geattendeerd op de inspanningen om de originele MRL voor honing te herstellen. Volgens Bayer heeft het Duitse Federale Bureau voor consumentenbescherming en voedselveiligheid (BVL) kort nadat over het voorstel gestemd was in de SCPAFF Residues alsnog aan de Commissie gevraagd om de MRL voor honing terug te zetten op 0,2 mg/kg op basis van de bestaande toelatingen op koolzaad. Vanuit het oogpunt van consumenteneiligheid zijn er geen problemen te verwachten om de MRL voor honing te verhogen naar 0,2 mg/kg. Omdat de MRL-review en de stemming over de MRLs al was afgerond, kon de Commissie niets meer doen en moest daarom een nieuwe MRL-aanvraag worden ingediend. EFSA heeft deze aanvraag nog niet beoordeeld en er is nog geen 'reasoned opinion' over deze aanvraag verschenen.

Na publicatie van een EFSA opinie duurt het altijd nog meer dan een half jaar voordat een voorgestelde MRL in werking treedt. Totdat de voorgestelde MRL in werking treedt kan Bayer niet uitsluiten dat de toepassing van thiacloprid producten op koolzaad tijdens de bloei kan leiden tot overschrijding van de huidige MRL van 0,05 mg/kg in honing. Op basis van monitoringgegevens verwacht Bayer niet dat er een probleem is in Nederland, maar in gerichte proeven uitgevoerd in Duitsland onder worst case omstandigheden zijn wel degelijk residuen gemeten boven de nieuwe MRL.

Binnen enige tijd zal er een EFSA opinie verschijnen en gezien het feit dat thiacloprid in de bijendiscussie onder de aandacht staat, zal deze publicatie waarschijnlijk niet

onopgemerkt blijven. Daardoor bestaat de kans dat er vraagtekens geplaatst worden bij de toelating van thiacloprid middelen in koolzaad in Nederland.

Vanuit het oogpunt van consumentenveiligheid is er geen dringende noodzaak om de toelating van thiacloprid in koolzaad of andere bijen aantrekkelijke gewassen in te trekken, ~~maar op basis van politieke overwegingen zou optie 2 de voorkeur kunnen hebben.~~

Commented [5126]: Deze optie leggen we niet meer voor en zou ik dus ook niet meer noemen.