

Datum: sept 2016

Opsteller: 5.1.2.e

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-2XX.I.X HERBEOORDELING INSECTICIDEN I.V.M. BIJ-AANTREKKELIJKHEID VAN DE AARDAPPEL – FASE I

Inleiding

Aanleiding

Het nieuwe Europese guidance document voor bijen van de EFSA, wat overigens nog niet *taken note* is, classificeert het stuifmeel van de aardappelplant als aantrekkelijk voor honingbijen. Hierbij wordt aangetekend dat de literatuur hier controversiële informatie over geeft, maar dat data om aantrekkelijkheid uit te sluiten niet beschikbaar zijn.

Het College heeft in juli 2015 op basis van deze nieuwe informatie bij de herregistratie van Admire, een insectenbestrijdingsmiddel op basis van imidacloprid, de professionele toepassing in de teelt van aardappelen afgewezen. Van een tweede middel op basis van imidacloprid, namelijk Potatoprid, werd de toelating ingetrokken. In theorie kunnen alle insecticiden die op aardappelplanten worden gespoten een risico vormen voor honingbijen. De teelt van aardappels is omvangrijk in Nederland. Het College besloot om het potentiële risico voor bijen te laten herbeoordelen voor alle bestaande toegelaten insecticiden in aardappelen (cf. C279.i.2). De resultaten van deze herbeoordeling worden u hierbij voorgelegd.

Methode

De afhandeling van het project geschiedt in twee fases:

- I: herbeoordeling om risico en noodzaak tot ingrijpen te duiden
- II: ingrijpen

Ingrijpen varieert van het toevoegen van een risico mitigerende maatregelen zoals een extra restrictiezin op het etiket tot het opvragen van aanvullende hogere tier data zoals (semi-)veldstudies om het risico door te kunnen rekenen in een hogere TIER.

Juridisch kader

[Voeg kader toe. Om uit te putten zijn een brief van Ctgb en een brief van EZ toegevoegd.](#)

[Ctgb advies 'Herbeoordeling omwonenden' Datum: 21-10-2016](#)

[Zoals altijd bij een herbeoordeling wordt eerst onderzocht of er een noodzaak bestaat om de toelatingsvoorwaarden van een middel aan te passen. Indien uit dit onderzoek blijkt dat die noodzaak er is \(er zijn mogelijk recent onderkende risico's\), dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen \(artikel 44 of artikel 71- Verordening Gewasbescherming tLOT/200gl. De bewijslast voor dit ingrijpen ligt bij het Ctgb. De risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en van dien aard zijn dat het gerechtvaardigd is om in te grijpen. Een dergelijk besluit wordt genotificeerd in Europa.](#)

Brief aan Tweede Kamer: Kamerstuk: 27858-264 Datum: 17-04-2014

Naast een Europees traject, biedt de VO-gwb ook beperkte mogelijkheden om nationaal in te grijpen, dat kan conform artikel 44 VO-gwb. In Nederland is het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) hiervoor de bevoegde instantie. Nationale ingrepen leiden in principe tot de wijziging of intrekking van een toelating, maar het Ctgb kan – als ernstige risico's tot een spoedeisende maatregel noodzaken – ook het gebruik tijdelijk verbieden of andere voorlopige beschermende maatregelen nemen op grond van artikel 71 VO-gwb. Bij een reguliere ingreep, waarbij eerst uitgebreid hoor en wederhoor plaats moet vinden, moet het Ctgb aantonen dat er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingscriteria en is het vervolgens aan de toelatinghouder om aan te tonen dat zijn middel voldoet aan alle daarvoor gestelde eisen, net zo als hij dit bij de toelatingsaanvraag heeft moeten doen.

1

Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/ EEG van de Raad (PbEU, L 309).

Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 27 858, nr. 264

2Bij een nationale noodmaatregel moet het Ctgb aantonen dat het duidelijk is dat het middel «waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt dat niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat». Deze mogelijkheden hebben overigens altijd een Europese component (Europese notificatie of – bij noodmaatregelen – zelfs

Europese toetsing) in de zin dat de besluiten gemotiveerd dienen te worden op basis van de Europese regels. Dat betekent meer dan een melding, de EC zal er ook een standpunt over innemen.

Fase I (voltooid)

Alle (= twintig) hoofdtoelatingen voor insecticiden die mogen worden toegepast in aardappels zijn geïdentificeerd. Deze 20 hoofdtoelatingen zijn gedeeltelijk herbeoordeeld waarbij de potentiële risico's voor bijen werden geanalyseerd op basis van bekende gegevens, waarbij uitgegaan werd dat aardappels aantrekkelijk zijn voor bijen. Er werd bepaald of de potentiële risico's groot genoeg geacht werden om deze toelatingen in te perken of in te trekken.

In totaal 20 moedertoelatingen:

- 10x geen potentieel risico
- 4x potentiële risico geïdentificeerd, waarbij de herregistratie in een verregaand stadium is
- 6x potentiële risico geïdentificeerd, waarbij de aardappels al meerdere malen gebloeid hebben, voordat het herregistratiebesluit genomen wordt

Een gedetailleerd overzicht en argumentatie vindt u verderop in deze notitie.

Fase II (nog niet gestart)

Fase II wordt gestart als het College besluit a.d.h.v. de bijgaande notitie dat de noodzaak tot ingrijpen daar is.

Voor die toelatingen die op basis van de analyse uit fase I werden aangemerkt als potentieel risico-houdend, zijn we voornemens om de toelatinghouder voor te leggen om zelf met een oplossing te komen.

Resultaten

Fase I

Onderstaande tabellen bevatten achtereenvolgens de resultaten van de herbeoordeling van fase I per toelating. Voor de middelen uit tabel 1 zijn er geen potentiële risico's geïdentificeerd voor de bij, bijvoorbeeld omdat het middel na de bloei wordt toegepast of omdat bestaande risico mitigerende maatregelen ook afdoende zijn om bijen te beschermen. Voor tabel 2 is, bij gebrek aan data over residuen in bloemen, het potentiële risico niet uit te sluiten dat de bij blootgesteld wordt aan het middel of de residuen als hij deze bloemen bevliegt. Zowel tabel 1 als 2 bevatten voorstellen voor verdere afhandeling.

Tabel 1. Middelen op aardappels. Bestaande risico mitigerende maatregelen (voor zover) zijn afdoende. Reden a = aardappel binnen risk envelope. Geen (aanvullende) mitigatie nodig, b = als a maar dan bovendien met een relevante risico mitigerende zin op het WG, c = toepassing ruim voor bloei, niet systemisch.

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



Tabel 2. Middelen op aardappels. Huidige risico mitigerende maatregelen zijn niet afdoende.
 +RZ? = als het antwoord erop 'Ja' is, dan kunnen de risico's voor bijen gemitigeerd worden door in het WG een extra restrictiezin over bijen op te nemen. Overigens geldt voor alle middelen waar een restrictiezin volstaat, dat de toelatinghouder in plaats daarvan ook data zou kunnen aanleveren waaruit blijkt dat zo'n zin niet nodig is.
 Daar waar geen mitigatie mogelijk is (RZ?= 'Nee'), moet data geleverd worden of moet deze toepassing ingetrokken worden, in ieder geval bij de herregistratie.

Toel.no.	Product naam	Werkzame stof	Duiding en voorstel	+RZ?
Buiten reikwijdte verzoek				
12679 N	ACTARA	thiamethoxam 25%	Onderzocht uit 2011 resulteerde in een geïdentificeerd risico voor bodemtoepassingen voor gebruik in aardappel. Voorstel: bodemtoepassing alsnog intrekken is in overeenstemming met de huidige plaatsingsVo., die stelt dat thiamethoxam alleen ná de bloei gebruikt mag worden in bij-aantrekkelijke gewassen. In de lijst bij-aantrekkelijke gewassen in de plaatsingsrichtlijn staat aardappel niet genoemd (was toen nog niet bekend), daarom zouden we er ook voor kunnen kiezen om toch om data te laten leveren.	Nee

12452 N	CALYPSO	thiacloprid 480 g/l	<i>Voorstel:</i> op basis van de voorlopige evaluatie in het project B11 en de chemische verwantschap met acetamiprid ¹ , lijkt RM nodig.	Ja
12818 N	CALYPSO VLOEIBAAR	thiacloprid 0,92%	<i>Voorstel:</i> op basis van de voorlopige evaluatie in het project B11 en de chemische verwantschap met acetamiprid ¹ , lijkt RM nodig.	Ja
Buiten reikwijdte verzoek				

Noodzaak ingrijpen

Bedacht moet worden dat de bewijslast voor ingrijpen in een bestaande toelating bij het Ctgb ligt en dat gebruik van een nog niet vastgesteld toetsingskader in beginsel geen grond is voor een intrekking of inperking. De potentiële risico's van continuering van de toelating moeten aangetoond worden en van dien aard zijn dat de toelating in haar huidige vorm van de markt kan worden gehaald. Datagaps als zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking of inperking.

¹ *Of er bij acetamiprid wel/niet een restrictiezin wordt opgelegd op EU niveau is nog onzeker. Er kan overwogen worden om de reactie van EFSA op het commentaar van Ctgb op de EFSA-conclusie af te wachten.*

Er is vastgesteld dat er voor 10 onderzochte insecticiden op aardappel geen onaanvaardbaar risico voor bijen is: zie tabel 1.

Bij de andere middelen (ook 10, zie tabel 2) bleek het niet mogelijk om het potentiële risico voor bijen uit te sluiten. Maar omdat data voor een hogere TIER beoordeling ontbreekt, is de grootte van het potentiële risico niet nader te duiden. Bij gebrek aan hard bewijs zoals een normoverschrijding is er momenteel onvoldoende aanleiding om in te grijpen in bestaande toelatingen. M.a.w. voor de 10 middelen uit tabel 2 zou het intrekken van de toepassing op aardappel buitenproportioneel zijn.

Voorstel afhandeling tabel 2 middelen

Het secretariaat stelt voor om, in plaats van in te grijpen, een getrapte benadering te volgen voor de groep met het potentiële bij-risico:

- Lopende herregistratie, besluit vóór volgende bloei (4 toelatingen): oplossen in de herregistratie. De methode hiervoor is overigens gelijk aan de hieronder beschreven wijze met het verschil dat het Ctgb maatregelen kan afdwingen voor deze groep.
- Overige toelatingen (6): proactief de toelatinghouders verzoeken om z.s.m. hun verantwoordelijkheid te nemen door data te leveren en/of een extra restrictiezin aan te vragen. In 2 gevallen (Actara en Nemathorn) zijn intrekken of data leveren de enige uitwegen. Mitigatie is daar niet mogelijk. Aangezien de toelatinghouder wijzigt (en het Ctgb daardoor niet in hoeft te grijpen) is de artikel 44 procedure niet aan de orde. Het kan voorkomen dat er in de stop-the-clock periode van de herregistratie data moet worden geleverd waarvan het genereren ruimschoots de duur van deze periode overschrijdt. Om vooruitlopend op de herregistratie het bij-risico alvast te mitigeren, is in dat opzicht dus voordelig voor de toelatinghouder.

Vervolg

Het College wordt gevraagd om een besluit per tabel.

- Onderschrijft u de conclusie van het secretariaat dat **geen actie** gevraagd is voor alle genoemde middelen uit de tabel 'geen risico' (tabel 1)?
- Onderschrijft u de conclusie van het secretariaat dat er momenteel **onvoldoende aanleiding is om in te grijpen** in de bestaande toelatingen voor alle genoemde middelen uit de tabel 'potentieel risico' (tabel 2)?
- Ook tabel 2: zou het Secretariaat de toelatinghouders moeten **benaderen** om hen te wijzen op de voordelen van het (alvast) mitigeren van het bij-risico?