



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 College heeft in juli 2015 naar aanleiding van de herregistratie van Admire, een insectenbestrijdingsmiddel op basis van imidacloprid, besloten dat de aardappel een bijkantrekkelijk gewas is. Dit is sindsdien opgenomen in de beoordeling van nieuwe aanvragen. In theorie kunnen immers alle insecticiden die op aardappelplanten worden gespoten een risico vormen voor bijen. Het College heeft derhalve het Secretariaat gevraagd om het potentiële risico voor bijen te herbeoordelen voor alle bestaande toegelaten insecticiden in aardappelen (cf. C279.i.2). De afhandeling van dit project is verdeeld in twee fases: eerst wordt onderzocht of er aanleiding is tot ingrijpen in de bestaande toelatingen. Dan volgt het besluit tot al dan niet ingrijpen. Bij ingrijpen kan

De resultaten van de eerste fase van deze herbeoordeling worden u hierbij voorgelegd.

Juridisch kader

Bij een herbeoordeling getriggerd door nieuwe feiten 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, dan heeft het Ctgb wettelijke mogelijkheden om de toelatingsvoorwaarden van het middel aan te passen¹. Bij een reguliere ingreep moet het Ctgb aantonen dat er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingscriteria. 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.

Toetsingskader

1- Status guidance document voor bijen

Het nieuwe Europese guidance document voor bijen van de EFSA, is nog niet *taken note*. In deze guidance wordt het stuifmeel van de aardappelplant geclassificeerd als aantrekkelijk voor bijen. In de Collegevergadering van juli 2015 heeft het College besloten dat het gewas moet worden beschouwd zijnde aantrekkelijk. Sindsdien is ook dit gewas opgenomen van het nationale toetsingskader.

2- Huidige beoordelingswijze Ctgb

Voor dit project is de beoordeling als volgt opgezet:

- 1- Check of het gewas (aardappel) op bijkantrekkelijk lijst
- 2- Check DAR op aanwijzingen AS= bijonvriendelijk
- 3- Check of AS =systemisch of residueel, zo niet check of gebruik aangevraagd in bloei

¹ Via artikel 44 van de Verordening Gewasbescherming voor een reguliere ingreep, of art. 71 bij spoed.

Tabel 2. De opgesomde middelen zijn herbeoordeeld en de aanwijzingen voor potentiële risico's voor bijen zijn genoteerd.

Toel.n o.	Product naam	Werkzame stof	Analyse	1 ^e TIER (trigger = 50)
Buiten reikwijdte verzoek				
12679 N	ACTAR A	thiame-thoxam 25%	<p>Onderzoek uit 2011 resulteerde in een geïdentificeerd risico voor bodemtoepassingen voor gebruik in aardappel.</p> <p><i>Voorstel:</i> bodemtoepassing alsnog intrekken is in overeenstemming met de huidige plaatsingsrichtlijn, 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.</p>	nvt

Buiten reikwijdte verzoek

Opmerking 5.1.2.e]: The uses of Sunspray 11-E include other flowering bee attractive plants at a higher dose rate (e.g. apples) or the same dose rate (e.g. hyacinth) for which a low risk to bees was concluded. However, since the paraffin oils work by forming a thin gas impermeable layer on insects and insect eggs which suffocates them, Member States have been advised to consider risk mitigation during the time of active bee flight (EFSA conclusion, 2008). The risk mitigation was not taken into account in the current authorization of Sunspray 11-E, which expires on January 1, 2017. Therefore, risk mitigation to avoid applications during the time of active bee flight may be further reconsidered for uses in all flowering bee attractive plants, including potatoes.

Opmerking 5.1.2.e]: Nog checken welke overschrijdingsfactor vd veurbehandeling in de plaatsingsrichtlijn

12452 N	CALYP SO	thiacloprid 480 g/l	Op basis van de voorlopige evaluatie in het project B11 en de chemische verwantschap met acetamiprid ² , lijkt RM nodig.	20.6-34.4
12818 N	CALYP SO VLOEI BAAR	thiacloprid 0,92%	Op basis van de voorlopige evaluatie in het project B11 en de chemische verwantschap met acetamiprid ² , lijkt RM nodig.	---
Buiten reikwijdte verzoek				

Noodzaak ingrijpen

Bedacht moet worden dat de bewijslast voor ingrijpen in een bestaande toelating bij het Ctgb ligt. De 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

² *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.*

zodanig zijn onvoldoende grond voor een intrekking of inperking, aangezien het risico niet kan worden vastgesteld.

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

Bij de andere middelen (ook 10, zie tabel 2) blijkt het niet mogelijk om het risico voor bijen en de mate van een eventuele normoverschrijding vast te stellen. Het Ctgb zich baseert op nog niet uitgekristalliseerd Europees toetsingskader voor het beoordelen van het risico van het foerageren op aardappelplanten door bijen. Daardoor ontbreekt de benodigde data in de beschikbare dossiergegevens voor een hogere TIER beoordeling. Aangezien een normoverschrijding niet kan worden vastgesteld, is er momenteel geen aanleiding om in te grijpen in de bestaande toelatingen.

Uitzondering is het middel Actara op basis van de werkzame stof thiamethoxam. In de huidige plaatsingsrichtlijn van thiamethoxam is gesteld dat de stof alleen mag worden gebruikt na de bloei van bij-aantrekkelijke gewassen. Aangezien het College heeft besloten dat de aardappel een bij-aantrekkelijk gewas is, kan overwogen worden de toepassing in de teelt van aardappelen in te trekken.

Voorstel College besluit

Het College besluit dat:

- voor de middelen genoemd in tabel 1 is vastgesteld dat er geen onaanvaardbaar risico is voor bijen als gevolg van het foerageren op aardappelen. Voor deze middelen is er geen aanleiding om in te grijpen in de toelatingen.
- voor de middelen in tabel 2, uitgezonderd het middel Actara, kan het risico en de mate van een eventuele normoverschrijding niet worden vastgesteld voor bijen als gevolg van het foerageren op aardappelen. Voor deze middelen is er geen aanleiding om in te grijpen in de toelatingen.
- voor het middel Actara de toepassing in aardappelen alsnog wordt ingetrokken op basis van de restrictie dat de stof alleen na de bloei mag worden gebruikt in bij-aantrekkelijke gewassen uit de plaatsingsrichtlijn van de werkzame stof thiamethoxam.