



Datum: sept 2016
Opsteller: 5.1.2.e
Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-2XX.I.XHERBEOORDELING 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 bestrijdingsmiddelen die op aardappelplanten worden gespoten toegepast een risico vormen voor bijen.

Het College heeft daarnaast het Secretariaat gevraagd om voor alle bestaande toegelaten insecticiden het potentiële risico voor bijen in aardappelen te herbeoordelen (cf. C279.i.2). De afhandeling van deze vraag is verdeeld in twee fases. Eerst wordt onderzocht of er aanleiding is tot ingrijpen in de bestaande toelatingen waarbij er een inschatting van de ernst van eventuele risico's wordt gemaakt. Mocht er aanleiding zijn om in te grijpen dan wordt de eerste fase gevolgd door de tweede fase waarin de besluitvorming met betrekking tot het ingrijpen wordt afgehandeld.

De resultaten van de eerste fase van deze herbeoordeling worden u hierbij voorgelegd met de vraag te besluiten of er aanleiding is om in te grijpen.

Bij de weging van de uitkomsten van de risicobeoordeling spelen de volgende elementen een rol:

1. Anders dan bij een nieuwe toelating, zoals Admire, waar de aanvrager moet aantonen dat er een acceptabel risico is, ligt hier de bewijslast andersom: het Ctgb moet aantonen dat er feitelijk onaanvaardbare schade optreedt bij de toepassing. Van de markt halen van een toegelaten middel is een zware ingreep en vereist dan ook een degelijke onderbouwing en weging;
2. In het huidige Europese toetsingskader is bijkantrekkelijkheid van aardappelen niet opgenomen. Wij lopen daar bij nieuwe toelatingen al wel op vooruit op basis van het College-besluit. Dat is een aanscherping van het reguliere proces. Andere lidstaten doen dat niet noch is aangekondigd dat een lidstaat dit gaat doen;
3. Evenmin hebben andere lidstaten laten weten op deze grond middelen van de markt te halen. Ook Denemarken heeft dit niet gedaan, hoewel het aardappelen-onderzoek een Deens onderzoek betreft. Voor de rechter zullen wij moeten uitleggen wat Nederland zo bijzonder maakt dat deze maatregel hier wél wordt genomen. Eenzelfde afweging heeft uiteraard bij imida een rol gespeeld en doorslaggevend was daar dat er daadwerkelijk normoverschrijding in water plaatsvond;

Commented [5.1.2.e]: We beoordelen het bij reguliere toelatingen ook voor andere middelen dan insecticiden. En risico's heb je niet alleen van bespuitingen maar ook van bijv. grondbehandeling.

Commented 5.1.2.e]: Voorstel invoegen: De focus ligt op insecticiden omdat het potentiële risico hiervan voor bijen hoger is dan van de overige gewasbeschermingsmiddelen zoals herbiciden en fungiciden.

5.2.1

Juridisch kader

Het Ctgb heeft slechts beperkte mogelijkheden om in te grijpen in bestaande toelatingen op grond van de Gewasbeschermingsmiddelen Verordening (voor Verordeningstekst zie bijlage III):

- A- Nationale maatregel: hierbij worden door het Ctgb de toelatingsvoorwaarden van het middel aangepast of de middeltoelating ingetrokken op grond van artikel 44 van de Verordening Gewasbescherming. Bij een art. 44 ingreep moet het Ctgb aantonen er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de toelatingscriteria en dat de risico's van continuering van de toelating van dien aard zijn dat het gerechtvaardigd is om in te grijpen. Vervolgens is het 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. Er vindt uitgebreid hoor en wederhoor plaats. Een art. 44 besluit wordt genotificeerd in Europa in de zin dat het besluit gemotiveerd dient te worden op basis van de Europese regels. Dat betekent meer dan een melding, de EC zal er ook een standpunt over innemen.
- B- Nationale noodmaatregel: ook kan het Ctgb op grond van art. 71 het gebruik tijdelijk verbieden of andere voorlopige beschermende maatregelen nemen als ernstige risico's tot een spoedeisende maatregel noodzakelijk zijn. Bij 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"*. Ook dit voornemen moet Europese getoetst worden en de EC zal er een standpunt over moeten innemen.

Daarnaast heeft de toelatinghouder de mogelijkheid om de toelating te wijzigen op aanvraag. De toelatinghouder kan besluiten zijn verantwoordelijkheid te nemen en uit eigen beweging een extra risico mitigerende zin aan te vragen. Ingeval van een zonale toelating zal dit gedeeld moeten worden met de betrokken lidstaten.

Toetsingskader

Status bij-aantrekkelijkheid aardappel in NL en elders

In de Collegevergadering van juli 2015 heeft het College besloten dat aardappel moet worden beschouwd zijnde aantrekkelijk voor honingbijen. Sindsdien is dit gewas opgenomen in de lijst met gewassen die aantrekkelijk zijn voor honingbijen vanwege stuifmeel en/of nectar van het nationale toetsingskader¹.

Dit besluit is genomen naar aanleiding van een rapport van de WUR, dat gebaseerd is op Deense informatie en 2 andere bronnen. Er wordt gesteld dat het stuifmeel van aardappelen weinig tot gemiddeld gewaardeerd wordt door honingbijen. De verwachting is dat bijen mogelijk de voorkeur geven aan alternatieve planten als de nectar en stuifmeel van deze planten hoger worden gewaardeerd door bijen.

De Denen hebben bij de beoordeling van imidacloprid houdende middelen besloten dat de toepassing in aardappelen niet leidt tot een zodanige blootstelling dat het een onaanvaardbaar risico is voor honingbijen.

In het toekomstige Europese guidance document voor bijen wordt het stuifmeel van de aardappelplant geclassificeerd als aantrekkelijk voor bijen. Dit document is nog niet *taken note*.

¹ <http://ctgb.nl/docs/default-source/onderwerp-dossier-gewas/dossier-neonicotinoiden/lijst-bij aantrekkelijke gewassen-versie-1-0.pdf?sfvrsn=8>

De bij-aantrekkelijkheid van aardappel is op dit moment nog geen onderdeel van het Europese toetsingskader en ook geen aanleiding geweest om een Europese herbeoordeling in te stellen.

Huidige beoordelingswijze Ctgb

Bij een reguliere toelating of herregistratie wordt op basis van het huidige guidance document het risico op acute en chronische effecten op bijen en hun kolonie bepaald. Hierbij is de blootstelling via het gewas zelf van belang (zowel van directe bespuiting als via systemische opname), maar ook via onkruiden. Ook wordt de blootstelling via bermen (= de blootstelling buiten het veld) en volggewassen meegenomen. In dit project is alleen gekeken naar één gewas c.q. de aardappelplant en dan specifiek het risico via het foerageren op aardappelplanten. De andere hierboven genoemde blootstellingsroutes zijn niet bekeken, hiervoor kan verwezen worden naar de meest recente reguliere beoordeling van de toepassing in aardappel.

Commented 5.1.2.e : Is dit niet verwarrend? Het gaat hier toch om de beoordelingswijze binnen dit project?

In eerste instantie is gecontroleerd of de toepassing op aardappel afgedekt wordt binnen de bestaande risk envelope, al dan niet in combinatie met bestaande restrictiezinnen. De gangbare restrictiezinnen om risico's voor bijen te mitigeren zijn opgenomen in Bijlage IV. Verder is het moment van toepassen in relatie tot de mogelijke systemische activiteit van de werkzame stof meegewogen. Voor middelen waarvoor, met de nieuwe inzichten, de risico's nog niet gemitigeerd zijn door de bestaande restrictiezinnen werd een eerste TIER acute risicoberekening uitgevoerd, bestaande uit een simpele berekening: dosering gedeeld door acute toxiciteit voor adulten. Als de resulterende waarde hoger bleek dan de trigger van 50, is er een potentieel risico².

Ook kon uit reeds beschikbare informatie blijken dat ondanks het voldoen aan de eerste tier acute trigger voor adulten, er toch een mogelijk risico bestaat. Dit betrof bijvoorbeeld mogelijke effecten op larven, chronische effecten of het niet-relevant zijn van de standaardtesten vanwege een specifiek werkingsmechanisme.

Alle beschikbare informatie is geraadpleegd. Voor sommige stoffen was sinds de meest recente reguliere beoordeling een EFSA conclusie beschikbaar gekomen. Deze is dan ook geraadpleegd. Indien een risico niet kon worden uitgesloten, is gekeken of met de reeds beschikbare data in het dossier dit risico geadresseerd kon worden. Hogere TIER data, indien beschikbaar, zijn gebruikt.

De optie om met driftreducerende maatregelen de blootstelling terug te brengen is binnen dit project niet uitgewerkt omdat dit alleen zinvol is voor niet-doelwitplanten die geraakt worden door de behandeling. De aardappel is het te beschermen gewas en moet dus optimaal geraakt worden. Drift is daarmee niet relevant voor dit gewas.

Resultaten Fase I

Er zijn twintig hoofdtoelatingen voor insecticiden geïdentificeerd die mogen worden toegepast in aardappel. Het risico voor bijen door foerageren op aardappelplanten is op basis van de beschikbare dossiergegevens van deze 20 hoofdtoelatingen herbeoordeeld. Onderstaande drie tabellen bevatten achtereenvolgens de resultaten van de herbeoordeling van fase I per toelating. Voor de middelen uit tabel 1 zijn er geen risico's geïdentificeerd voor de bij. Het risico is uit te sluiten omdat:

- a. de aardappel binnen de risk envelope valt van de overige toepassingen;
- b. toepassing ruim voor bloei plaatsvindt, en de stof niet systemisch werkt.

² The principles for the decision-making regarding the effects on the environment are presented in [Commission Regulation \(EU\) No 546/2011](#) (i.e. the Uniform Principles). The specific principles for evaluation for bees are included in Part B Evaluation, point 2.5.2.3. The specific principles for decision making for bees are included in Part C Decision making, point 2.5.2.3.

Tabel 2. Middelen met concrete aanwijzingen voor risico's voor adulte bijen of de larven waarbij in aantal gevallen de mate van normoverschrijding is vastgesteld.

Toel.no. (& expiratedatum)	Product naam	Werkzame stof	Geïdentificeerd risico (acuut/chronisch)
12679 N (01-11-2018)	ACTARA	thiamethoxam 25%	Het gebruik van thiamethoxam is sinds de aangepaste Europese plaatsingsrichtlijn in 2013 niet toegestaan op bij-aantrekkelijke gewassen vóór en tijdens de bloei. Aardappel wordt sinds 2015 in Nederland ook gezien als bij-aantrekkelijk gewas. Het zou dus in de lijn van de plaatsingsrichtlijn zijn om dit gebruik in te trekken. Bovendien is voor Actara bij de herbeoordeling uit 2011 voorgeschreven dat binnen 3,5 maand na toepassing van Actara geen voor bijen aantrekkelijke gewassen gezaaid of geplant mogen worden. Nu aardappel zelf een voor bijen aantrekkelijk gewas is, is deze restrictie voor aardappel niet meer mogelijk.
Buiten reikwijdte verzoek			

Buiten reikwijdte verzoek			

Tabel 3. Middelen met aanwijzingen voor potentiële risico's voor adulte bijen of de larven maar het is niet mogelijk het risico te concretiseren danwel de mate van een eventuele normoverschrijding vast te stellen.

Toel.no. (& expiratedatum)	Product naam	Werkzame stof	Geïdentificeerd risico (acuut/chronisch)
Buiten reikwijdte verzoek			
12452 N	CALYPSO	thiacloprid	Acuut (adulten) HQ = 20.6 - 34.4 (trigger > 50 = dus geen potentieel risico)

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek

(30-04-2017 ⁴)	(professioneel middel)	480 g/l	Chronisch (larven): In de voorlopige evaluatie in het project B11 ⁵ kan uit de beschikbare (semi) veldtesten geen conclusie worden getrokken over effecten op de langere termijn. Thiacloprid is chemische verwant aan acetamiprid. Uitkomst besluit over acetamiprid betrekken bij besluitvorming over thiacloprid.
12818 N (30-04-2017 ⁴ ,)	CALYPSO VLOEIBAAR (particulier middel)	thiacloprid 0,92%	Acuut (adulten) HQ = 74 (trigger > 50 = dus potentieel risico). Op basis van veldtesten wordt het acute risico echter acceptabel geacht. Chronisch (larven): In de voorlopige evaluatie in het project B11 ⁶ kan uit de beschikbare (semi) veldtesten geen conclusie worden getrokken over effecten op de langere termijn. Thiacloprid is chemische verwant aan acetamiprid. Uitkomst besluit over acetamiprid betrekken bij besluitvorming over thiacloprid.
Buiten reikwijdte verzoek			

⁴ Deze datum is gekoppeld aan de Renewal van de actieve stof thiacloprid. De peer review hiervoor is echter nog niet gestart, aangezien er nog geen EU dossier voor stof Renewal beschikbaar is van RMS UK. Het nationale herregistratieproces loopt hierdoor ook vertraging op

⁵ Tijdens project B11, de Herbeoordeling risico voor bijen van middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid, zijn alle bijenstudies met deze stoffen door het RIVM (her)beoordeeld. Het College heeft hierop in 2013 besloten dat versnelde herbeoordeling van deze stoffen (vooruitlopend op de EU herbeoordeling) niet nodig was. [Link naar kamerbrief](https://www.google.nl/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0ahUKEwjF1aHC2-HPAhUHXhoKHXdcBZMQFghAMAU&url=https%3A%2F%2Fwww.rijksoverheid.nl%2Fbinaries%2Frijksverheid%2Fdocumenten%2Fkamerstukken%2F2013%2F10%2F08%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid.pdf&usg=AFQjCNGkGeXiUfvyYhGua_FCrypRiuLrQ): https://www.google.nl/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0ahUKEwjF1aHC2-HPAhUHXhoKHXdcBZMQFghAMAU&url=https%3A%2F%2Fwww.rijksoverheid.nl%2Fbinaries%2Frijksverheid%2Fdocumenten%2Fkamerstukken%2F2013%2F10%2F08%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid.pdf&usg=AFQjCNGkGeXiUfvyYhGua_FCrypRiuLrQ

De tweede fase van het project richtte zich op de mogelijke risico's van synergisme tussen deze twee stoffen en fungiciden.

⁶ Tijdens project B11, de Herbeoordeling risico voor bijen van middelen op basis van thiacloprid en acetamiprid, zijn alle bijenstudies met deze stoffen door het RIVM (her)beoordeeld. Het College heeft hierop in 2013 besloten dat versnelde herbeoordeling van deze stoffen (vooruitlopend op de EU herbeoordeling) niet nodig was. [Link naar kamerbrief](https://www.google.nl/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0ahUKEwjF1aHC2-HPAhUHXhoKHXdcBZMQFghAMAU&url=https%3A%2F%2Fwww.rijksoverheid.nl%2Fbinaries%2Frijksverheid%2Fdocumenten%2Fkamerstukken%2F2013%2F10%2F08%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid.pdf&usg=AFQjCNGkGeXiUfvyYhGua_FCrypRiuLrQ): https://www.google.nl/url?sa=t&ret=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0ahUKEwjF1aHC2-HPAhUHXhoKHXdcBZMQFghAMAU&url=https%3A%2F%2Fwww.rijksoverheid.nl%2Fbinaries%2Frijksverheid%2Fdocumenten%2Fkamerstukken%2F2013%2F10%2F08%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid%2Fkamerbrief-over-fipronil-en-herbeoordeling-acetamiprid-en-thiacloprid.pdf&usg=AFQjCNGkGeXiUfvyYhGua_FCrypRiuLrQ

De tweede fase van het project richtte zich op de mogelijke risico's van synergisme tussen deze twee stoffen en fungiciden.

			Buiten reikwijdte verzoek
--	--	--	---------------------------

Noodzaak ingrijpen

De bewijslast voor ingrijpen in een bestaande toelating ligt bij het Ctgb. 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 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.

Tabel 2 bevat vijf middelen waarvan in de herbeoordeling concrete aanwijzingen voor risico's voor adulte bijen of de larven zijn gevonden waarbij in een aantal gevallen de mate van normoverschrijding is vastgesteld. Het College wordt gevraagd een oordeel te geven over de kracht van het bewijs en de grootte van het risico voor de bijenpopulatie.

1. Middel #1 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. Echter, het feitelijke risico voor gebruik op aardappels kan op basis daarvan niet worden vastgesteld. Actara heeft een expiratiedatum van 1-11-2018. Een art 44 procedure heeft een doorlooptijd van tenminste een half jaar (met hoor en wederhoor), gevolgd door een eventueel overgangs- of respijtperiode (bij imida heeft het College in 2014 daar 3 maanden voor gegeven) zodat een effectieve inkorting van de toelatingsduur met 15 maanden kan worden bereikt. Er wordt geadviseerd het risico te adresseren in de reguliere herregistratie en geen artikel 44

Buiten reikwijdte verzoek

Commented 5.1.2e : Wij hebben in de herbeoordeling in 2011 wel een termijn van 3.5 maand opgelegd als wachttijd, vanwege chronische risico's. Het is lastig een normoverschrijding aan te geven; we hebben de NOEL vergeleken met de potentiële blootstelling en die zat na 3.5 maanden nog net boven de trigger, maar in de potentiële blootstelling zaten worst-case aannames en Frankrijk had ook een wachttijd van 3.5 maand, dus vanwege harmonisatie hebben we toen 3.5 maand genomen.

Bij de overige 5 middelen (zie tabel 3) is er geen overtuigend bewijs voor het risico voor bijen en is de mate van een eventuele normoverschrijding niet vast te stellen. Als gevolg daarvan is

het niet mogelijk om aan te tonen dat het continueren van de toelating dermate ernstige risico's met zich meebrengt dat ingrijpen proportioneel is.

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 3 kan het risico en de mate van een eventuele normoverschrijding niet worden vastgesteld voor bijen als gevolg van het foerageren op aardappelen. Daardoor kan niet worden aangetoond dat het continueren van de toelating dermate ernstige risico's met zich meebrengt dat ingrijpen proportioneel is. Voor deze middelen kan niet worden vastgesteld dat er aanleiding is om in te grijpen in de toelatingen.
- voor de middelen **Actara**, **Neemazal-T/S**, **Nemathorin 10G**, **Olie-H** en **Sunspray** uit [tabel 2](#) de besluitvorming over de reguliere herregistratie wordt afgewacht en geen artikel 44 procedure wordt gestart aangezien op (zeer) korte termijn de reguliere besluitvorming wordt verwacht.

BIJLAGE I LINKS NAAR RISICOBEOORLINGEN PER MIDDEL

Hieronder zijn koppelingen opgenomen naar de risicobeoordeling, herzien voor bijen binnen het aspect ecotoxicologie, per middel voor de volgende middelen:

Tabel 1

1. CORAGEN: [klik hier](#)
2. DECIS CONCENTRAAT: [klik hier](#)
3. DECIS EC: [klik hier](#)
4. DECIS SPRAY: [klik hier](#)
5. KARATE GARDEN: [klik hier](#)
6. KARATE GARDEN SPRAY: [klik hier](#)
7. KARATE ZEON: [klik hier](#)
8. MOCAP 15G: [klik hier](#)
9. PRIMOR: [klik hier](#)
10. TEPPEKI: [klik hier](#)

Tabel 2

11. NEEMAZAL-T/S: [klik hier](#)
12. OLIE-H: [klik hier](#)
13. SUMICIDIN SUPER: [klik hier](#)
14. SUNSPRAY 11-E: [klik hier](#)
15. CALYPSO: [klik hier](#)
16. GAZELLE: [klik hier](#)
17. PLENUM 50 WG: [klik hier](#)

Tabel 3

18. ACTARA: [klik hier](#)
19. CALYPSO VLOEIBAAR: [klik hier](#)
20. NEMATHORIN 10G: [klik hier](#)

BIJLAGE II TOELATINGSVORM EN ONDERLINGE RELATIE PER MIDDEL UIT TABEL 2 OF 3

Toel.no.	Productnaam	Toelatingsvorm	Referentie
12809 N	GAZELLE	Hoofd	
12455 N	NEEMAZAL-T/S	Hoofd	
13555 N	CORAGEN	Hoofd	
7774 N	DECIS EC	Hoofd	
10135 N	DELTAMETHRIN E.C. 25	Parallel	7774 N
13794 N	WOPRO DELTAMETHRIN	Parallel	7774 N
13971 N	DELTA M	Parallel	7774 N
14490 N	DELTA 25	Parallel	7774 N
14874 N	DECIS SPRAY	Hoofd	
15075 N	LUXAN DELETE SPRAY	Afgeleid	14874 N
14943 N	DECIS CONCENTRAAT	Hoofd	
15076 N	LUXAN DELETE	Afgeleid	14943 N
10211 N	SUMICIDIN SUPER	Hoofd	
14880 N	SUMI-ALPHA 2.5 EC	Afgeleid	10211 N
13220 N	MOCAP 15G	Hoofd	
12757 N	TEPPEKI	Hoofd	
12417 N	NEMATHORIN 10G	Hoofd	
12698 N	KARATE ZEON	Hoofd	
14455 N	NINJA	Afgeleid	12698 N
13960 N	SEAL Z	Parallel	12698 N
14486 N	LC 100	Parallel	12698 N
13640 N	KARATE GARDEN	Hoofd	
13642 N	KARATE GARDEN SPRAY	Hoofd	
10238 N	SUNSPRAY 11-E	Hoofd	
5952 N	11 E OLIE	Afgeleid	10238 N
9388 N	OVIREX VS	Afgeleid	10238 N
6598 N	OLIE-H	Hoofd	
15077 N	KOMPAAN	Afgeleid	6598 N
5794 N	PIRIMOR	Hoofd	
12236 N	UPL PIRIMICARB	Parallel	5794 N
12491 N	PLENUM 50 WG	Hoofd	
14324 N	CHESS	Afgeleid	12491 N
14537 N	WOPRO PYMETROZINE 50 WG	Parallel	12491 N
12452 N	CALYPSO	Hoofd	
13007 N	DADIAN	Parallel	12452 N
12818 N	CALYPSO VLOEIBAAR	Hoofd	
12679 N	ACTARA	Hoofd	

Bijlage III Artikel 44 uit de gewasbeschermingsmiddelen verordening 1107/2009

“Artikel 44

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.
Een lidstaat herzielt een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.
2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.
3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:
 - a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;
 - b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;
 - c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;
 - d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of
 - e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.
4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 71

Andere noodmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen overeenkomstig artikel 69 of 70, kan de lidstaat voorlopige beschermende maatregelen nemen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.
2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen dertig werkdagen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, voor aan het bij artikel 79, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de nationale voorlopige beschermende maatregelen.
3. De lidstaat mag zijn tijdelijke beschermende nationale maatregelen handhaven tot communautaire maatregelen zijn vastgesteld.”

Bijlage IV Restrictiezinnen ter mitigering van het risico voor bijen

Professioneel gebruik

Voor professioneel gebruik worden delen of varianten van onderstaande zin gehanteerd. De variatie is ontstaan door voortschrijdend inzicht.

Gevaarlijk voor bijen. / Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen. / Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken. / Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling. / Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid. / Verwijder onkruid voordat het bloeit. / Gebruik dit product niet voor (geef de datum of de periode aan).

Particulier gebruik

Voor particulier gebruik worden de volgende twee zinnen gehanteerd.

-Gevaarlijk voor bijen en hommels. Niet gebruiken op of in de buurt van bloeiende planten en bloeiende onkruiden

-Voorkom dat nuttige insecten (bv. vlinders, bijen of lieveheersbeestjes) geraakt worden door de spuitvloeistof.