



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT

Op 8 november 2016 is van

DUPONT DE NEMOURS (NEDERLAND) B.V. CPP ST. 18M
Baanhoekweg 22
3313 LA Dordrecht
Nederland

een aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating ontvangen voor het middel

Vydate 10G

op basis van de werkzame stof oxamyl.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelating van de uitbreiding van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze toelating wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en toelating.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor wettelijk gebruik.
- Bijlage IV voor de onderbouwing.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgeschreven.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder "wettelijke grondslag" vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op de verpakking te worden vermeld:

12409 N

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder “verpakkingsinformatie” in bijlage I bij dit besluit.
- Het toelatingsnummer met een cirkel met daarin de aanduiding van de W-codering zoals vermeld onder “toelatingsinformatie” in bijlage I bij dit besluit.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III bij dit besluit.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

1.4 Aflever- en opgebruiktermijn (respijterperiode)

Het nieuwe gebruiksvoorschrift en de nieuwe etikettering dienen bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. Oude verpakkingen mogen worden opgemaakt.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	artikel 51 Verordening (EG) Nr. 1107/2009 en artikel 2.2 Rgb
Classificatie en etikettering	artikel 31 en artikel 65 van de Verordening (EG) 1107/2009
Gebruikt toetsingskader	RGB (Hoofdstuk 2); te weten de werkinstructies RGB (voor toxicologie en milieu) en HTB 1.0 voor de overige aspecten

3 BEOORDELINGEN

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

De identiteit en de fysische en chemische eigenschappen van het middel en de werkzame stof wijzigen niet.

3.2 Analysemethoden

De analysemethoden voor de werkzame stoffen en het middel wijzigen niet. Voor de toegelaten toepassingen voldoen de vereiste residuanalysemethoden.

3.3 Risico voor de mens

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor de mens verwacht.

3.4 Risico voor het milieu

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor het milieu verwacht.

3.5 Werkzaamheid

Gelet op artikel 51 Verordening (EG) 1107/2009 is de aanvraag niet beoordeeld voor het aspect werkzaamheid (inclusief fytoxiciteit).

12409 N

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 4 mei 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer:	20161695 NLKUG
Type aanvraag:	aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating
Middelnaam:	Vydate 10G
Formele registratiedatum: *	12 januari 2017
Datum in behandeling name:	
Datum compliance check:	N.v.t.

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2 Stofinformatie

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
oxamyl	10%

De stof oxamyl is per 1 augustus 2006 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (06/16/EC d.d. 7 Februari 2006) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) 540/2011 d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 januari 2018.

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer:	12409 N
Expiratiedatum:	1 april 2020
Afgeleide of parallel:	n.v.t.
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers:	Professioneel
W-codering professioneel gebruik:	8

4 Aflever- en opgebruiktermijnen voor oude etiket

Vorige W-codering professioneel gebruik:	7
Aflevertermijn professioneel gebruik:	nvt
Opgebruiktermijn professioneel gebruik:	nvt

5 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
granulaat of korrel

BIJLAGE II Etikettering van het middel Vydate 10G

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

oxamyl

Pictogram	GHS06-giftig
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H300 Dodelijk bij inslikken. H331 Giftig bij inademing. H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P264 Na het werken met dit product ... grondig wassen. P301 + P310 NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P304 + P340 + P310 NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P321 Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket). P330 De mond spoelen. P403 + P233 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar SP 1 Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.
Aanvullende etiketelementen	EUH401 Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen.
Kinderveilige sluiting verplicht	Nee
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Nee

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III WG van het middel Vydate 10G

A.
WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als aaltjesbestrijdingsmiddel / insectenbestrijdingsmiddel door middel van een grondbehandeling in de volgende toepassingsgebieden (volgens Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.0, Ctgb juni 2011) onder de vermelde toepassingsvoorwaarden

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Aardappelen	Volveldsbehandeling kort voor of tijdens poten	plant parasitaire aaltjes	40 kg/ha	1 per teeltcyclus
	toplaagbehandeling kort voor poten		20 kg/ha	
	rijenbehandeling tijdens poten		10 kg/ha	
Bieten	rijenbehandeling tijdens zaaien	cystenaaltjes ¹	25 kg/ha	1 per teeltcyclus
		wortelknobbelaaltjes	15 kg/ha	
		vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	
		kevers ² , springstaarten	7,5 kg/ha	
Aardbei (vermeerderingsvelden)	volveldsbehandeling kort voor planten	plant parasitaire aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Spruitkool	volveldsbehandeling kort voor planten	plant parasitaire aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bospeen, waspeen en winterwortel	rijenbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes	10 kg/ha	1 per 12 maanden
	volveldsbehandeling kort voor of tijdens zaaien		40 kg/ha	
Lelie (onbedekte teelt)	Volvelds- of rijenbehandeling	plant parasitaire	40 kg/ha	1 per teeltcyclus

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
	voor of direct na planten	aaltjes		
Bloemisterijgewassen (grondgebonden teelten)	volveldsbehandeling kort voor planten	plant parasitaire aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden
Potplanten	potgrondbehandeling voor oppotten	plant parasitaire aaltjes	40 gram per m ³ grond	1 per teeltcyclus
Boomkwekerijgewassen	volveldstoepassing kort voor zaaien of planten	plant parasitaire aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bloemenzaadteelt (onbedekte teelt)	volveldstoepassing kort voor zaaien	plant parasitaire aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden
	rijenbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes	0,5 gram per strekkende meter bij een rijafstand van 50 cm	1 per 12 maanden

¹ bietencystenaaltje (*Heterodera schachtii*, *Heterodera betae*)

² bietenkever (*Atomaria linearis*)

Het gebruik in de teelt van bieten (ter bestrijding van emelten en/of stengelaaltjes), witlof (pennenteelt), cichorei, zaaiui, eerstejaars plantui, de onbedekte opkweek van prei en Parijse wortelen is beoordeeld conform artikel 51 EG 1107/2009. Er is voor deze toepassingen geen werkzaamheids- en fytoxiciteitonderzoek uitgevoerd. Er wordt daarom aangeraden een proefbehandeling uit te voeren, voordat het middel gebruikt wordt. Gebruik van dit middel in deze toepassingsgebieden, komt voor risico en verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Bieten	rijenbehandeling tijdens zaaien	Stengelaaltjes ³ , emelten	15 kg/ha	1 per teeltcyclus
Witlof (pennenteelt)	rijenbehandeling tijdens zaaien	vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	1 per teeltcyclus

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Cichorei	rijenbehandeling tijdens zaaien	vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	1 per teeltcyclus
Zaaiui	rijen- of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Eerstejaars plantui	rijen-, of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Prei (onbedekte opkweek)	rijen- of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes	20 kg/ha	1 per 12 maanden
Parijse wortelen (onbedekte teelt)	rijenbehandeling tijdens zaaien	plant parasitaire aaltjes ^{4,5}	10 kg/ha	1 per 12 maanden
	volveldsbehandeling kort voor of tijdens zaaien		40 kg/ha	

³ Stengelaaltje (*Ditylenchus dipsaci*)

⁴ Peencystenaaltje (*Heterodera carotae*)

⁵ Vrijlevend wortelaaltje (*Trichodorus spp.*)

Toepassingsvoorwaarden

Draag geschikte handschoenen tijdens het mengen en laden.

Om de vogels en zoogdieren te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

Om de vogels en de zoogdieren te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voerend is ondergewerkt.

BIJLAGE IV

RISKMANAGEMENT

Contents

1	Identity of the plant protection product	2
2	Physical and chemical properties	2
3	Methods of analysis	3
4	Mammalian toxicology	3
5	Residues	3
6	Environmental fate and behaviour	3
7	Ecotoxicology	4
8	Efficacy	4
9	Conclusion	4
10	Classification and labelling.....	4
	Appendix 1 Table of extended minor uses.....	5
	Appendix 2 Reference list.....	6

12409 N

1 Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

DUPONT DE NEMOURS (NEDERLAND) B.V. CPP ST. 18M
Baanhoekweg 22
3313 LA Dordrecht
THE NETHERLANDS

1.2 Identity of the active substance

The identity of the active substance does not change.

Common name	Oxamyl
Name in Dutch	Oxamyl
Chemical name	N,N-dimethyl-2-methylcarbamoyloxyimino-2-(methylthio) acetamide
CAS no	23135-22-0
EC no	245-445-3

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 August 2006.
From 14 June 2011 forward, according to Reg. (EU) No 540/2011 the substance is approved under Reg. (EC) No 1107/2009, repealing Directive 91/414/EEC.

1.3 Identity of the plant protection product

The identity of the plant protection product does not change.

Name	Vydate 10G
Formulation type	GR
Content active substance	10% m/m pure Oxamyl

The formulation is identical to that assessed for the inclusion of the active substance in Annex I of Directive 91/414/EEC.

1.4 Function

Nematicide

1.5 Uses applied for

See GAP (Appendix I).

1.6 Background to the application

It concerns a simplified extension of the authorization with minor uses.

1.7 Packaging details

Packaging details do not change.

2 Physical and chemical properties

The physical and chemical properties of the active substance(s) and the formulation do not change.

3 Methods of analysis

3.1 Analytical methods in technical material and plant protection product

The analytical methods for the technical material and the plant protection product do not change.

3.2 Residue analytical methods

The proposed extension for use involves application on crops, carrots/Parisian carrots that can be extrapolated from the current authorisation based on their crop group (matrix) and their MRL. Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section residue analytical methods for food/feed of plant and animal origin.

The residue analytical methods for air, soil and water were accepted during the assessment which led to the original authorization of Vydate 10G. This simplified extension does not give rise to re-assess these residue analytical methods.

3.3 Conclusion

The proposed extension for use is covered by the risk envelope of the existing authorisation for the section residue analytical methods.

3.4 Physical-chemical classification and labelling

Classification and labelling of the formulation does not change.

4 Mammalian toxicology

The proposed extension for use involves an application on Parisian carrots for which the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation based on the method of application and dosage (in furrow application with 1 kg a.s./ha; evenly soil incorporation with 4 kg a.s./ha). Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section mammalian toxicology (operator, bystander and worker).

5 Residues

The proposed extension for use involves an application on a crop (Parisian carrots) for which the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation. Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section residues and consumer risk assessment. The current EU-MRL is covered by the data available in the existing authorisation. No risk for the consumer is expected.

6 Environmental fate and behaviour

The new uses of Vydate 10G applied for in Parisian carrots have an equal risk for persistence in soil, leaching to groundwater, and emission to surface water and sediment as the already authorised uses. The drinking water criterion is met.

12409 N

The available and most recent monitoring data in groundwater and surface water have been reviewed and have no consequences for the proposed uses.

7 Ecotoxicology

The risk of the applied use in Parisian carrots is equal to or lower than the risk of the authorised uses with regard to the environment for the aspects birds and mammals, aquatic organisms, bees, non-target arthropods, soil organisms, non-target plants and activated sludge.

8 Efficacy

The uses applied for are minor uses. According article 51 of Regulation no.1107/2009 no efficacy data is needed.

9 Conclusion

The product complies with the Uniform Principles , when the existing restriction sentences are also stated on the label for the extensions.

10 Classification and labelling

Classification and labelling does not change.

Appendix 1 Table of extended minor uses

PPP (product name/code): Vydate 10G
 Active substance 1: oxamyl
 Safener: -
 Synergist: -
 Applicant: DuPont de Nemours (Nederland) B.V.
 Zone(s): NLKUG (CEU)
 Verified by MS: n.v.t.

Formulation type: GR
 Conc. of as 1: 100 g/kg
 Conc. of safener: -
 Conc. of synergist: -
 Professional use:
 Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. (^e)	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^d)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor uses according to Article 51													
1	NL	Parisian carrots DAUCS (<i>Daucus carota</i>)	F	Nematodes (<i>Heterodera carotae</i> carrot cyst nematode, carrot root nematode HETDCA, <i>Trichodorus</i> spp. ITRIHSP)	In-furrow	At drilling (BBCH 00) Feb-Aug	a) 1 b) 1	n.a	a) 10 kg product/ha b) 10 kg product/ha	a) 1 kg as/ha b) 1 kg as/ha	n.a.	-	Row distance ≥ 50 cm A combination with evenly in soil-corporation is not authorised
					Evenly soil in-corporated	Pre drilling (BBCH 00) Feb-Aug	a) 1 b) 1	n.a.	a) 40 kg product/ha b) 40 kg product/ha	a) 4 kg as/ha b) 4 kg as/ha	n.a.	-	Not authorised in combination with in furrow.

Toelatingsnummer 12409 N

Appendix 2 Reference list

No new data submitted.