



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 **BESLUIT**

Op 23 maart 2015 is van

Bayer CropScience SA-N.V.
Energieweg 1
3641 RT MIJDRECHT

een aanvraag tot kleine toepassingsuitbreiding van gewasbeschermingsmiddeltoelating ontvangen voor het middel

Betanal maxxPro

op basis van de werkzame stoffen desmedifam, ethofumesaat, fenmedifam en lenacil.

HET COLLEGE BESLUIT tot 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:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder "verpakkingsinformatie" in bijlage I bij dit besluit.

14708 N

- 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 (respijtperiode)

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 d.d. 13 juni 2011 en Evaluation Manual 1.1

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 fytotoxiciteit).

14708 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, 25 september 2015

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING****1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer:	20150524 NLKUGB
Type aanvraag:	Aanvraag tot kleine toepassingsuitbreiding van gewasbeschermingsmiddeltoelating
Middelnaam:	Betanal maxxPro
Formele registratiedatum: *	14 april 2015
Datum in behandeling name:	20 juli 2015
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>
desmedifam	47,0 G/L
ethofumesaat	75,00 G/L
fenmedifam	60,00 G/L
lenacil	27,0 G/L

De stof desmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (04/58/EC d.d. 23 april 2004) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) [540/2011](#) d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 juli 2017.

De stof ethofumesaat is per 1 maart 2003 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (02/37/EC d.d. 3 mei 2002) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) [540/2011](#) d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 juli 2016.

De stof fenmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (04/58/EC d.d. 23 april 2004) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) [540/2011](#) d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 juli 2017.

De stof lenacil is per 1 januari 2009 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (2010/39/EU d.d. 22 juni 2010) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) [540/2011](#) d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 december 2018.

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer:	14708 N
Expiratiedatum:	31 december 2024
Afgeleide of parallel:	n.v.t.
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers:	Professioneel
W-codering professioneel gebruik:	1
W-codering niet-professioneel gebruik:	n.v.t.

4 Aflever- en opgebruiktermijnen voor oude etiket

Vorige W-codering professioneel gebruik:	0
Aflevertermijn professioneel gebruik:	n.v.t.

14708 N

Opgebruiktermijn professioneel gebruik:

n.v.t.

5 Verpakkingsinformatie.

Aard van het preparaat:

Olie dispersie

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE II Etikettering van het middel Betanal maxxPro**

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel: desmedifam, ethofumesaat, fenmedifam, lenacil

Pictogram	GHS05 GHS07 GHS08 GHS09
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. 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****Wettelijk Gebruiksvoorschrift**

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na opkomst toepassing in de volgende toepassingsgebieden (volgens Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.0, Ctgb juni 2011) onder de vermelde toepassingsvoorwaarden.

Toepassings-gebied	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus	Minimum interval tussen toepassingen in dagen
Bieten	Eenjarige breedbladige onkruiden	0,9 – 1,5 l/ha ¹	5	4,5 l/ha	5

¹ afhankelijk van het ontwikkelingsstadium van het onkruid

Het gebruik in de teelt van rode biet door middel van een na opkomst toepassing is beoordeeld conform artikel 51 EG 1107/2009. Er is voor deze toepassing geen werkzaamheids- en fytotoxiciteitonderzoek uitgevoerd. Er wordt daarom aangeraden een proefbespuiting uit te voeren, voordat het middel gebruikt wordt. Gebruik van dit middel in dit toepassingsgebied, komt voor risico en verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Toepassings-gebied	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus	Minimum interval tussen toepassingen in dagen
Rode biet	Eenjarige breedbladige onkruiden	0,9 – 1,5 l/ha ¹	5	4,5 l/ha	5

¹ afhankelijk van het ontwikkelingsstadium van het onkruid

Toepassingsvoorwaarden

Volggewassen

Indien wintergraan als volggewas wordt geteeld, dient voor het zaaien eerst geploegd te worden om schade ten gevolge van eventuele residuen in de grond te voorkomen.

Vervanggewassen

Bij mislukken van een teelt waarin Betanal maxxPro werd toegepast, kunnen na een kerende grondbewerking suiker- en voederbieten, maïs, bruine bonen, tuinbonen, erwten, raaigrassen, knolselderij, wortelen, zaai- en plantuien en spinazie als vervanggewassen worden verbouwd.

Het valt niet uit te sluiten dat na een behandeling met Betanal maxxPro fytotoxiciteit optreedt. Dit leidt in het algemeen niet tot opbrengstderving.

BIJLAGE IV

RISKMANAGEMENT

Contents

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

Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

Bayer CropScience SA.-N.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
The Netherlands

1.2 Identity of the active substance

1.2.1. Desmedipham

Common name	Desmedipham
Name in Dutch	Desmedifam
Chemical name	ethyl 3'-phenylcarbamoyloxy-carbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate
CAS no	13684-56-5
EC no	237-198-5

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 March 2005. 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.

1.2.2. Ethofumesate

Common name	Ethofumesate
Name in Dutch	Ethofumesaat
Chemical name	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-ylmethanesulfonate
CAS no	26225-79-6
EC no	247-525-3

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 March 2003. 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. The expiration date has been extended in Reg. (EU) No 823/2012 d.d. 14 september 2012.

1.2.3. Lenacil

Common name	Lenacil
Name in Dutch	Lenacil
Chemical name	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione
CAS no	2164-08-1
EC no	218-499-0

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 January 2009. 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.

1.2.4. Phenmedipham

Common name	Phenmedipham
Name in Dutch	Fenmedifam
Chemical name	methyl 3-(3-methylcarbaniloxy)carbanilate; 3-methoxycarbonylaminophenyl 3'-methylcarbanilate
CAS no	13684-63-4
EC no	237-199-0

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 March 2005. 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

Name	Betanal maxxPro
Formulation type	OD (oil dispersion)
Content active substance	47 g/L Desmedipham 75 g/L Ethofumesate 27 g/L Lenacil 60 g/L Phenmedipham

The formulation was not part of the assessment of the active substance for inclusion in Annex I of Directive 91/414/EEC / approval under Reg. (EC) No 1107/2009.

1.4 Function

Herbicide

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

1.7.1 Packaging description

Packaging details do not change.

1 Physical and chemical properties

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

2 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 that can be extrapolated for lenacil and phenmedipham 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 proposed extension for use involves application on crops that cannot be extrapolated for desmedipham and ethofumesate from the current authorisation based on their MRL. In the tables below the methods for desmedipham and ethofumesate are presented, considered acceptable at the original authorisation of Betanal maxxPro.

3.2.1 Desmedipham

Food/feed of plant origin (principle of method and LOQ for methods for monitoring purposes)

GLC-MSD; LOQ: 0.03 mg/kg (<i>sugar beet root and leaves</i>) HPLC-UV; LOQ: DMP 0.05 mg/kg (and EHPC metabolite)
--

Food/feed of animal origin
(principle of method and LOQ for
methods for monitoring purposes)

LOQ: 0.05 mg/kg) (*chickpeas*)
HPLC/MS/MS; LOQ: DMP 0.05 mg/kg (and EHPC
metabolite LOQ: 0.05 mg/kg) (*sugar beet roots and
leaves*)
HPLC-MS/MS; LOQ: DMP 0.05 mg/kg (all products)
(and EHPC metabolite LOQ: 0.05 mg/kg (all products))

Based on the proposed extension for use, residue analytical methods for food/feed of plant origin are required for matrices with high water content (beetroot).

Definition of the residue and MRL's for ethofumesate		
Matrix	Definition of the residue for monitoring	MRL
Food/feed of plant origin	Desmedipham	0.05 mg/kg (beetroot and beet leaves)
Food/feed of animal origin	No definition of the residue is proposed. No relevant residues are expected to occur in food/feed of animal origin.	

3.2.2 Ethofumesate

Food/feed of plant origin (principle of method and LOQ for methods for monitoring purposes)

Samples were extracted with acetone/water, filtered and re-extracted with dichloromethane. After cleanup on Florisil, ethofumesate was determined by GC-FPD/NPD. LOQ = 0.01-0.05 mg/kg.

Samples were extracted with ethylacetate/hexane. A silica gel cartridge and a C18 cartridge were used to clean up the combined extracts. Residues of ethofumesate and NC 9607 were determined by GC-MSD Multi-residue analysis. LOQ = 0.05 mg/kg (*sugar beet and pea*).

Residues are extracted with a dichloromethane/methanol mixture. Extracts are purified by liquid partitions and chromatographed on a Florisil column (GC-MS) LOQ = 0.050 mg/kg.

Residues are extracted with acetone. The samples are analysed using GC-MS. LOQ = 0.02 mg/kg, LOD = 0.004 mg/kg.

Food/feed of animal origin
(principle of method and LOQ for
methods for monitoring purposes)

Samples were extracted with acetonitrile, concentrated to dryness, re-dissolved, followed by clean-up on HPLC and solid phase, concentrated to dryness, re-dissolved, and analysed by GC-MS. LOQ = 0.1 mg/kg.

Based on the proposed extension for use, residue analytical methods for food/feed of plant origin are required for matrices with high water content (beetroot).

Definition of the residue and MRL's for desmedipham		
Matrix	Definition of the residue for monitoring	MRL
Food/feed of plant origin	Sum of ethofumesate and the metabolite 2,3-dihydro-3,3-dimethyl-2-oxo-benzofuran-5-yl methane sulphonate expressed as ethofumesate.	0.1 mg/kg (beetroot)

Food/feed of animal origin	Based on this application, no relevant residues are expected to occur in food/feed of animal origin.	
----------------------------	--	--

The residue analytical methods, included in the abovementioned List of Endpoints, are suitable for monitoring of the MRL's. Therefore, the intended extension for use is covered by the risk-envelope of the current authorisation.

The residue analytical methods for air, soil and water were accepted during the assessment of the original authorization of Betanal maxxPro. 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

Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties

Classification and labelling of the formulation does not change.

3 Mammalian toxicology

The proposed extension for use involves an application on crops (red beet) for which the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation based on the method of application and dosage (mechanical downward application with 1.5 L product/ha and with a minimum spray volume of 200 L/ha). Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section mammalian toxicology (operator, bystander and worker).

4 Residues

The proposed extension for use involves an application on a crop (red beet) for which the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation on beets. Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section residues and consumer risk assessment. The residue data available in the existing authorisation cover the current EU-MRLs in red beet for all four active substances. No risk for the consumer is expected.

5 Environmental fate and behaviour

The new use of Betanal maxx Pro applied for in red beet has 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.

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

6 Ecotoxicology

14708 N

The risk of the applied use in red beet 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.

7 Efficacy

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

8 Conclusion

The product complies with the Uniform Principles.

9 Classification and labelling

Classification and labelling of the formulation does not change.

Appendix 1 Table of authorized extensions

Only the proposed label extension is detailed in the GAP table

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor use according to article 51												
1	Netherlands	Red beet	F	Annual broadleaved weeds	Spraying/ Broadcast, overall	post emergence application BBCH 10-19 April-June	a) 5 (5) b) as in a	a) 1.5 L/ha b) 4.5 L/ha	a) 70.5 g/ha (1) 112.5 g/ha (2) 40.5 g/ha (3) 90 g/ha (4) b) 211.5 g/ha (1) 337.5 g/ha (2) 121.5 g/ha (3) 270 g/ha (4)	200 – 400	-	Dose rate: 0.9-1.5 L/ha (max. 4.5 L/ha/ season) Number of applications: 1-5 Spray Interval: 5-10 days Higher doses are recommended when average weed development exceed BBCH 11.

Note: (1) desmedipham, (2) ethofumesate, (3) lenacil, (4) phenmedipham

Appendix 2 Reference list

This appendix serves only to give an indication of which data have been used for decision making for the first time; as a result of concurring applications for authorisations, the data mentioned here may have been used for an earlier decisions as well. Therefore, no rights can be derived from this overview.

Deze appendix geeft een indicatief overzicht van de gegevens die voor het eerst gebruikt zijn ten behoeve van een besluit; het kan echter voorkomen dat (onder andere) door een samenloop van aanvragen, de hier opgenomen gegevens al eens eerder gebruikt zijn. Aan dit overzicht kunnen dan ook geen rechten ontleend worden.

n.a.