



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 BESLUIT

Op 15 oktober 2015 is van

BASF Nederland B.V.  
Postbus 1019  
6801 MC ARNHEM

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

#### **Retengo Plust**

op basis van de werkzame stoffen epoxiconazool en pyraclostrobine.

**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.

14454 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	Bgb en Rgb d.d. 16 december 2011 en Evaluation Manual Zonaal

## **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 ftotoxiciteit).

14454 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, 14 september 2016

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:	20151673 NLKUG
Type aanvraag:	aanvraag tot uitbreiding kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating
Middelnaam:	Retengo Plust
Formele registratiedatum: *	19 november 2015
Datum in behandeling name:	15 maart 2016
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>
epoxiconazool	50 g/L
pyraclostrobine	133 g/L

De stof epoxiconazool is per 1 mei 2009 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (Dir 2008/107/EG d.d. 25 november 2008) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) 540/2011 d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 30 april 2019.

De stof pyraclostrobine is per 1 juni 2004 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (Dir 2004/30/EG d.d. 10 maart 2004 en 2009/25/EG d.d. 2 april 2009) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) 540/2011 d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 januari 2017.

**3 Toelatingsinformatie**

Toelatingsnummer:	14454 N
Expiratiedatum:	31 januari 2017
Afgeleide of parallel:	n.v.t.
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers:	Professioneel
W-codering professioneel gebruik:	1

**4 Aflever- en opgebruiktermijnen voor oude etiket**

Vorige W-codering professioneel gebruik:	0
Aflevertermijn professioneel gebruik:	nvt
Opgebruiktermijn professioneel gebruik:	nvt

**5 Verpakkingsinformatie**

Aard van het preparaat:  
Suspo-emulsie

**BIJLAGE II Etikettering van het middel Retengo Plust**

Professioneel gebruik

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

Pictogram	GHS07 GHS08 GHS09
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H302 Schadelijk bij inslikken. H332 Schadelijk bij inademing. H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P308 + P313 Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar .... SP 1 Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.
Aanvullende etiketelementen	EUH205 Bevat epoxyverbindingen. Kan een allergische reactie veroorzaken. EUH401 Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen.

## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### BIJLAGE III WG van het middel

#### Wettelijk Gebruiksvoorschrift

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel door middel van een gewasbehandeling 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	Veiligheidstermijn in dagen
Wintertarwe	Roest <sup>1,2</sup> Bladvlekkenziekte <sup>4</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	35
Wintergerst	Roest <sup>2,3</sup> Netvlekkenziekte <sup>5</sup> Bladvlekkenziekte <sup>6</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	42
Triticale	Roest <sup>1,2</sup> Bladvlekkenziekte <sup>4</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	42
Zomertarwe	Roest <sup>1,2</sup> Bladvlekkenziekte <sup>4</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	35
Zomergerst	Roest <sup>2,3</sup> Netvlekkenziekte <sup>5</sup> Bladvlekkenziekte <sup>6</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	42
Haver	Roest <sup>7</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	1	1,5 L/ha	-	42
Maïs	Bladvlekkenziekte <sup>8</sup> Oogvlekkenziekte <sup>9</sup>	0,75 – 1,5 L/ha	2	1,5 L/ha	14	60
Suikerbiet	Echte meeldauw <sup>10</sup> Roest <sup>11</sup> Bladvlekkenziekte <sup>12,13</sup>	0,5 – 1 L/ha	1	1 L/ha	-	28

<sup>1</sup> Bruine roest (*Puccinia recondita*),

<sup>2</sup> Gele roest (*Puccinia striiformis*),

<sup>3</sup> Dwergroest (*Puccinia hordei*),

<sup>4</sup> Bladvlekkenziekte (*Septoria tritici*),

14454 N

- <sup>5</sup> Netvlekkenziekte (*Pyrenophora teres*),  
<sup>6</sup> Bladvlekkenziekte (*Rynchosporium secalis*),  
<sup>7</sup> Kroonroest (*Puccinia coronata*),  
<sup>8</sup> Bladvlekkenziekte (*Helminthosporium* spp),  
<sup>9</sup> Oogvlekkenziekte (*Kabatiella zeae*),  
<sup>10</sup> Echte meeldauw (*Erysiphe beate*),  
<sup>11</sup> Bietenroest (*Uromyces betae*),  
<sup>12</sup> Bladvlekkenziekte (*Cercospora beticola*),  
<sup>13</sup> Bladvlekkenziekte (*Ramularia beticola*).

Het gebruik in de teelt van voederbiet en rode biet is beoordeeld conform artikel 51 EG 1107/2009. Er is voor deze toepassingen geen werkzaamheids- en fytoxiciteitonderzoek uitgevoerd. Er wordt daarom aangeraden een proefbespuiting 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	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	Veiligheidsstermijn in dagen
Voederbiet	Echte meeldauw <sup>10</sup> Roest <sup>11</sup> Bladvlekkenziekte <sup>12,13</sup>	0,5 – 1 L/ha	1	1 L/ha	-	28
Rode biet	Echte meeldauw <sup>10</sup> Roest <sup>11</sup> Bladvlekkenziekte <sup>12,13</sup>	0,5 – 1 L/ha	1	1 L/ha	-	28

<sup>10</sup> Echte meeldauw (*Erysiphe beate*),

<sup>11</sup> Bietenroest (*Uromyces betae*),

<sup>12</sup> Bladvlekkenziekte (*Cercospora beticola*),

<sup>13</sup> Bladvlekkenziekte (*Ramularia beticola*).

### Toepassingsvoorwaarden

In de teelt van rode biet dient Retengo Plust verspoten te worden met een volume van 100-400 L water /ha.

Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding, ook bij werkzaamheden aan behandeld gewas.

14454 N

Om in het water levende organismen te beschermen is de toepassing in de teelt van wintertarwe, wintergerst, triticale, zomertarwe, zomergerst, haver, maïs, voederbiet, rode biet en suikerbiet uitsluitend toegestaan wanneer in percelen die grenzen aan oppervlaktewater gebruik wordt gemaakt van minimaal 75% driftreducerende spuitdoppen.

#### Resistentiemanagement

Dit middel bevat de werkzame stof epoxiconazool en pyraclostrobine. Epoxiconazool behoort tot de triazolen/DMI fungiciden. De FRAC code is 3. Pyraclostrobine behoort tot de strobilurinen/methoxycarbamaten, De FRAC code is 11.

Bij dit product bestaat er kans op resistentieontwikkeling. In het kader van resistentiemanagement dient u de adviezen die gegeven worden in de voorlichtingsboodschappen, op te volgen.



**BIJLAGE IV**

**RISKMANAGEMENT**

**Contents**

1	Identity of the plant protection product .....	2
2	Physical and chemical properties .....	3
3	Methods of analysis .....	3
<b>3.1</b>	<b>Analytical methods in technical material and plant protection product .....</b>	<b>3</b>
<b>3.3</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>4</b>
4	Mammalian toxicology .....	4
5	Residues .....	4
6	Environmental fate and behaviour .....	6
7	Ecotoxicology .....	6
8	Efficacy .....	7
9	Conclusion .....	7
10	Classification and labelling .....	7

14454 N

## 1 Identity of the plant protection product

### 1.1 Applicant

BASF Nederland BV  
Groningensingel 1  
6835 EA Arnhem  
The Netherlands

### 1.2 Identity of the active substance

The identity of the active substance(s) does not change.

Common name	Epoxiconazole
Name in Dutch	Epoxiconazool
Chemical name	(2 <i>RS</i> , 3 <i>SR</i> )-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole
CAS no	135319-73-2
EC no	406-850-2

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

Common name	Pyraclostrobin
Name in Dutch	Pyraclostrobin
Chemical name	methyl N-(2-[[1-(4-chlorophenyl)-1 <i>H</i> -pyrazol-3-yl]oxymethyl]phenyl) N-methoxy carbamate
CAS no	175013-18-0
EC no	Not assigned

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 June 2004. 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	Retengo Plust
Formulation type	SE
Content active substance	Epoxiconazole: 50 g/L Pyraclostrobin: 133 g/L

### 1.4 Function

Fungicide

### 1.5 Uses applied for

See GAP (Appendix I).

### 1.6 Background to the application

It concerns a simplified extension of the authorisation 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 new uses cannot be extrapolated from the existing uses. Therefore, the analytical methods for food/feed are evaluated according to the criteria set for the last full evaluation of the analytical method section.

In the tables below the methods are presented, considered acceptable at the last full evaluation of the substances epoxiconazole and pyraclostrobin.

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

GC-ECD LOQ = 0.05 mg/kg (wheat, barley rye, oat, sugar beet, banana, coffee)  
GC-MS LOQ = 0.01 mg/kg (tomato, lemon, wheat grain)  
LOQ = 0.02 mg/kg (rape seed)  
Open for ILV data for the GC method.  
HPLC-MS/MS LOQ = 0.01 mg/kg (dry crops)  
LOQ = 0.05 mg/kg (all kinds of crops)

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

GC-ECD LOQ = 0.001 mg/kg (milk)  
LOQ = 0.01 mg/kg (muscle, liver, kidney, fat, egg)  
GC-MS/MS LOQ = 0.001 mg/kg (milk)  
LOQ = 0.01 mg/kg (egg, meat, fat, kidney and liver)

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

Definition of the residue and MRLs for epoxiconazole		
Matrix	Definition of the residue for monitoring	MRL
Food/feed of plant origin	Epoxiconazole	0.05 mg/kg
Food/feed of animal origin	Epoxiconazole	≥0.01 mg/kg

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

LC-MS/MS method for determination of pyraclostrobin and metabolite BF 500-3  
LOQ: 0.02 mg/kg (wheat, grapes, peanut, HPLC-UV orange)  
Confirmatory method: not required for HPLC-MS/MS  
ILV: yes

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

HPLC-UV method for the determination of pyraclostrobin only  
LOQ: 0.01 mg/kg (milk) and 0.05 mg/kg (muscle, liver, kidney, fat and eggs)  
Confirmatory method: HPLC-UV with different column

*ILV: yes*

*GCMS or LC/MSMS method for the determination of pyraclostrobin and metabolite BF 500-10*

*LOQ: 0.01 mg/kg (milk) and 0.05 mg/kg (muscle, liver, kidney, fat and eggs)*

*Confirmatory method: for milk both GC-MS and HPLC-MS/MS methods were validated. For other matrices no confirmatory method is required (HPLC-MS/MS)*

*ILV: no*

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

<b>Definition of the residue and MRLs for pyraclostrobin</b>		
<b>Matrix</b>	<b>Definition of the residue for monitoring</b>	<b>MRL</b>
Food/feed of plant origin	Pyraclostrobin	0.1 mg/kg (beet root)
Food/feed of animal origin	Pyraclostrobin	0.01 mg/kg (milk) 0.05 mg/kg (other)

The residue analytical methods, included in the abovementioned Lists of Endpoints, are suitable for monitoring of the MRLs.

The residue analytical methods for air, soil and water were accepted during the assessment of the original authorisation of Retengo Plust. 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.

## **4 Mammalian toxicology**

The proposed extension for use involves an application in fodder beet and red beet with a lower application rate and lower spray volume compared to the current authorisation. For the operator, the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation based on the method of application (mechanical downward spraying), since the spray volume does not influence the risk assessment. Also for the worker performing crop inspection tasks, the risk assessment for the proposed extension can be extrapolated from the current authorisation.

However, for bystanders and residents, the risk assessment cannot be extrapolated from the current authorisation, as the water volume for the extension in fodder beet and red beet is lower and this might have an impact on the risk assessment. Since both the water volume and dosage of active substances is lower for the proposed extension, and given the low exposure in the current authorisation (max. 27% of the AOEL for both substances combined), no unacceptable risk is anticipated for the bystander or resident based on expert judgement.

## **5 Residues**

Metabolism and residue data have been evaluated in the framework of the existing authorisation (Retengo Plust, 14454 N) and no new data is required.

14454 N

Within this application, the use on fodder and red beets is requested. In the existing authorisation, sugar beet is authorised according to similar cGAP as proposed for red and fodder beets. The current authorisation has been authorised in the Netherlands as a mutual recognition (Denmark) and evaluation of the residue data was taken over from the land of authorisation. To assess if the residue data in sugar beet covers the current EU-MRLs for both active substances in red beet (no MRL for fodder beet is set), residue data has been requested from the applicant and will be evaluated in this assessment.

### 5.1 Residue definition (plant and animal)

Epoxiconazole

Residue definition for risk assessment and monitoring is parent compound epoxiconazole.

Pyraclostrobin

Residue definition in plants for risk assessment and monitoring is parent compound pyraclostrobin. Residues definition in animal products is for monitoring: pyraclostrobin and for risk assessment in liver (except for chicken liver) and milk fat as the sum of pyraclostrobin and the metabolites containing 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole or the 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl)-1H-pyrazole moiety, expressed as pyraclostrobin.

### 5.2 Supervised residue trials

*Red beet (cGAP-NL: 1x 0.05 kg epoxiconazole/ha + 1x 0.133 kg pyraclostrobin/ha, BBCH 39-49, PHI = 28 days).*

Epoxiconazole

To support the use of epoxiconazole in red beet, the applicant submitted a translation document from a Danish authorisation with residue data from supervised residue trials in sugar beet, used for authorisation on sugar beet, according to a much more critical GAP (2x 0.125 kg as/ha, in total 0.250 kg as/ha).

Residues in sugar beet root the PHI of 28 days were 13x <0.05 mg/kg and 0.05 mg/kg. Since the trials were performed with a much more critical GAP than the proposed cGAP, those residue values will not be taken for further evaluation, even though they largely prove a no residue situation.

Additionally, the applicant submitted four supervised residue trials with epoxiconazole in sugar beet. The trials were performed with slightly more critical GAP (2x 0.05 kg as/ha, in total 0.1 kg as/ha) than the proposed cGAP (1x 0.05 kg as/ha). In all the trials, residues in sugar beet roots were below the LOQ of 0.05 mg/kg (4x <0.05 mg/kg).

These four trials are considered more representative to support the proposed cGAP and are considered acceptable. Beet root (red beet) is a major crop in NEU and eight trials are required. However, since in four trials a no residue situation is demonstrated, a limited number of trials is acceptable.

The current EU-MRL for epoxiconazole in red beet is 0.05\* mg/kg and it is supported by the available residue data in sugar beet.

Pyraclostrobin

For the current authorisation the applicant submitted residue data with pyraclostrobin on sugar beet. Four residue trials with pyraclostrobin in sugar beet are available. The trials were performed with a more critical GAP (2x 0.133 kg as/ha) than the proposed cGAP.

Residues in sugar beet roots were at the PHI of 28 days: 3x <0.02; 0.03 mg/kg.

The current EU-MRL for pyraclostrobin in red beet is 0.1 mg/kg. The intended use in red beet is covered by the residue trials in sugar beet.

### 5.3 Consumer risk assessment

14454 N

Epoxiconazole

*Risk assessment for chronic exposure through diet*

A calculation of the Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) was carried out using EFSA PRIMo rev. 2.0, containing all available Member State diets, in the framework of the most recent EFSA Reasoned Opinion: Modification of the existing MRLs for epoxiconazole in products of animal origins (EFSA Journal 2012; 10(6):2795. The maximum TMDI is 46.5% of the ADI for UK toddler. The TMDI is 11.6% and 31.3% of the ADI for the Dutch general population and Dutch children ages 1-6, respectively.

*Risk assessment for acute exposure through diet*

A calculation of the Estimated Short Term Intake (ESTI) was carried out using EFSA PRIMo rev. 2.0. The highest percentage of the ESTI is 9.5 % of the ARfD for red beet for the Dutch general population.

Pyraclostrobin

*Risk assessment for chronic exposure through diet*

A calculation of the Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) was carried out using EFSA PRIMo rev. 2.0, containing all available Member State diets, in the framework of the most recent EFSA Reasoned Opinion: Modification of the MRLs for pyraclostrobin on swedes and turnips (EFSA Journal 2014; 12(10):3872). The maximum TMDI is 14.5% of the ADI for German child. The TMDI is 4.1% and 10.8% of the ADI for the Dutch general population and Dutch children ages 1-6, respectively.

*Risk assessment for acute exposure through diet*

A calculation of the Estimated Short Term Intake (ESTI) was carried out using EFSA PRIMo rev. 2.0. The highest percentage of the ESTI is 14.6 % of the ARfD for red beet for the Dutch general population.

## **Conclusion**

Based on the assessment for residues, no risk for the consumer due to the exposure to epoxiconazole and pyraclostrobin is currently expected.

## **5.4 Data requirements**

No data requirements were identified.

## **6 Environmental fate and behaviour**

The new uses of Retengo Plust applied for in fodder beet and red beet have an equal (or lower) 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 uses.

## **7 Ecotoxicology**

The risk of the applied use in fodder beet and 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.

However the uses should be added to the existing restriction sentence:

*Om in het water levende organismen te beschermen is de toepassing in de teelt van wintertarwe, wintergerst, triticale, zomertarwe, zomergerst, haver, maïs, voederbiet, rode biet en suikerbiet uitsluitend toegestaan wanneer in percelen die grenzen aan oppervlaktewater gebruik wordt gemaakt van minimaal 75 % driftreducerende spuitdoppen.*

14454 N

## **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 uses asked for are added to the existing restriction sentence.

The restriction sentence read as follow:

*“Om in het water levende organismen te beschermen is de toepassing in de teelt van wintertarwe, wintergerst, triticale, zomertarwe, zomergerst, haver, mais, voederbiet, rode biet en suikerbiet uitsluitend toegestaan wanneer in percelen die grenzen aan oppervlaktewater gebruik wordt gemaakt van minimaal 75 % driftreducerende spuitdoppen.”*

## **10 Classification and labelling**

Classification and labelling of the formulation does not change.

**Appendix 1 Table of extended uses**

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation	F G or I	Pests or Group of pests controlled	Application			Application rate per treatment			PHI (days)	Remarks: a) max. no. of applications per crop and season b) Maximum product rate per season c) additional remarks
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Number / (min. Interval between applications)	L product / ha	g as/ha	Water L/ha min / max		
<b>Existing uses are not included in this GAP</b>												
<b>Minor uses according to article 51</b>												
7.		Fodder beet	F	Powdery mildew Erysiphe betae Beet rust <i>Uromyces betae</i> Cercospora leaf spot <i>Cercospora beticola</i> Ramularia <i>Ramularia betae</i>	spray	BBCH 39-49 (June- September)	1	0.5-1.0 L	25-50 EPO + 66.7-133 PYR	100-400	28	Max. 1.0 L per ha per season in one application
8.		Red beet	F	Powdery mildew Erysiphe betae Beet rust <i>Uromyces betae</i> Cercospora leaf spot <i>Cercospora beticola</i> Ramularia <i>Ramularia betae</i>	spray	BBCH 39-49 (June- September)	1	0.5-1.0 L	25-50 EPO + 66.7-133 PYR	100-400	28	Max. 1.0 L per ha per season in one application

**EPO=epoxiconazole**  
**PYR=pyraclostrobin**



**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.

<b>Annex point</b>	<b>Year</b>	<b>Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished</b>	<b>Data protection claimed Y/N</b>	<b>Owner</b>	<b>Application number*</b>	<b>Date of submission*</b>
KIIIA 8.3.1/4	2002 a	Study on the residue behaviour of BAS 500 F and BAS 480 F in sugarbeet after application of BAS 500 01 F and BAS 512 00 F under field conditions in France (N), Belgium, Germany, Netherlands, 2001 BASF plc, Gosport Hampshire PO13 0AU, United Kingdom 2002/1004108 Yes Unpublished	Yes	BASF		