



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. **BESLUIT**

Op 11 mei 2016 is van

UPL Europe Ltd.
1st Floor, The Centre, Birchwood Park
WARRINGTON, Cheshire WA3 6YN
GROOT-BRITTANNIE

een aanvraag tot wijziging ontvangen als bedoeld in artikel 45 Verordening (EG) 1107/2009 (verder te noemen: de Verordening) voor het gewasbeschermingsmiddel

Betasana Trio SE

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

HET COLLEGE BESLUIT tot toelating van de aangevraagde wijziging van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

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 conform de geldende regelgeving op of bij de verpakking te worden vermeld:

- 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 (respijtperiode)

Het nieuwe gebruiksvoorschrift en de nieuwe etikettering dienen bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. De te hanteren w-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen voor oude verpakkingen staan vermeld onder "toelatingsinformatie" in bijlage I.

WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 45 van de Verordening (EG) 1107/2009
Classificatie en etikettering	artikel 31 en artikel 65 van de Verordening (EG) 1107/2009
Gebruikt toetsingskader	Conform Bgb en Rgb d.d. 16 december 2011 en Evaluation Manual Zonaal 2.0.

2. BEOORDELINGEN

De wijziging betreft het toevoegen van een LDS (laag dosering systeem) aan de reeds toegelaten toepassing in de teelt van bieten. De maximale totale dosering wordt hierbij niet verhoogd.

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

Gelet op de aard van het verzoek is dit aspect niet beoordeeld. De fysische en chemische eigenschappen wijzigen niet.

3.2 Analysemethoden

Gelet op de aard van het verzoek is dit aspect niet beoordeeld.

3.3 Risico voor de mens

Gelet op de aard van het verzoek is dit aspect niet beoordeeld.

3.4 Risico voor het milieu

Gelet op de aard van het verzoek is dit aspect niet beoordeeld.

3.5 Werkzaamheid

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften verwacht dat het werkzaam is.

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, 28 oktober 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**2.1 Aanvraaginformatie**

<i>Aanvraagnummer:</i>	20160718 NLWG
<i>Type aanvraag:</i>	aanvraag tot wijziging van Wettelijk Gebruiksvoorschrift
<i>Middelnaam:</i>	Betasana Trio SE
<i>Verzenddatum aanvraag:</i>	2 mei 2016
<i>Formele registratiedatum: *</i>	18 mei 2016
<i>Datum in behandeling name:</i>	11 oktober 2016

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

2.2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
desmedifam	15G/L
ethofumesaat	115G/L
fenmedifam	75G/L

De stof desmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (2004/58/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 is middels 1197/2012/ EU en expireert op 31 juli 2017.

De stof ethofumesaat is per 1 november 2016 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (2002/37/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 is middels 2016/950/ EU en expireert op 31 oktober 2031.

De stof fenmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG (2004/58/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 is middels 1197/2012/ EU en expireert op 31 juli 2017.

2.3 Toelatingsinformatie

<i>Toelatingsnummer:</i>	14293 N
<i>Expiratiedatum:</i>	31 juli 2017
<i>Afgeleide parallel of origineel:</i>	n.v.t.
<i>Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:</i>	gewasbeschermingsmiddel
<i>Gebruikers:</i>	professioneel

W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen:

- *W-codering professioneel gebruik:* 1
- *Vorige w-codering professioneel gebruik:* -
- *Aflevertermijn professioneel gebruik:* n.v.t.
- *Opgebruiktermijn professioneel gebruik:* n.v.t.

14293 N

2.4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat: Suspensie concentraat

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE II Etikettering van het middel Betasana Trio SE**

Professioneel gebruik

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

desmedifam, ethofumesaat, fenmedifam

Pictogram	GHS07	
	GHS09	
Signaalwoord	WAARSCHUWING	
Gevarenaanduidingen	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
	H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P273	Voorkom lozing in het milieu.
	P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
	P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: 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	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 Betasana Trio SE****Wettelijk Gebruiksvoorschrift**

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

Toepassingsgebied	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	2 - 2,5 l/ha	3	7 l/ha	5
		1-1,4 l/ha*	7		

*In LDS toepassing

Toepassingsvoorwaarden

Betasana Trio SE dient te worden toegepast in 100-300 liter water per ha.

Om niet tot de doelsoorten behorende planten te beschermen is toepassing op percelen die niet grenzen aan oppervlaktewater uitsluitend toegestaan indien gebruikt wordt gemaakt van driftarme spuitdoppen

Bijlage IV

RISKMANAGEMENT

Contents

1	Identity of the plant protection product	9
2	Physical and chemical properties	9
3	Methods of analysis	9
4	Mammalian toxicology	9
5	Residues	9
6	Environmental fate and behaviour	9
7	Ecotoxicology	9
8	Efficacy	10
8.1	Efficacy evaluation	10
8.2.1	Phytotoxicity	10
	Conclusion	10
8.3	Resistance	10
	Conclusion	11
8.4	For vertebrate control agents: impact on target vertebrates	11
9	Conclusion	11
10	Classification and labelling	11
	Appendix 1 Gap table of changed uses	12
	Appendix 2 Reference list	12

1 Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

UPL Europe Ltd.
1st Floor, The Centre, Birchwood Park
WARRINGTON, Cheshire WA3 6YN
United Kingdom

1.2 Identity of the active substance

In accordance with the identity in the original authorization.

1.3 Identity of the plant protection product

In accordance with the identity in the original authorization.

1.4 Function

Herbicide

1.5 Changes applied for

See GAP (Appendix I).

1.6 Background to the application

Addition of a LDS application in beets to the WG

1.7 Packaging details

Packaging details remain the same.

2 Physical and chemical properties

Physical and chemical properties remain the same.

3 Methods of analysis

No changes occur in the methods of analysis.

4 Mammalian toxicology

No changes occur concerning mammalian toxicology.

5 Residues

No changes occur concerning residues.

6 Environmental fate and behaviour

No changes occur concerning environmental fate and behaviour

7 Ecotoxicology

No changes occur concerning ecotoxicology.

8 Efficacy

Betasana Trio SE is currently authorised for control of annual broadleaved weeds in beets at 2-2.5 l/ha with a total maximum of 7 l/ha. Three applications at 5 days interval are allowed.

The applicant has applied for an extension of the label; in beets (fodder beet, sugar beet and beetroot) up to seven applications at 5 days interval can be applied when applied at 1-1.4 l/ha. The total maximum dose rate in beets is unchanged; 7 l/ha.

The new label will allow more flexibility in spray programmes, and will allow longer spray programmes under the low dosage system (LDS).

8.1 Efficacy evaluation

The applied interval and the maximum total dose are unchanged.

A LDS application is not currently authorised for Betasana Trio SE. LDS is a low dosage system applied on younger/smaller weeds.

Desmedipham, ethofumesate and phenmedipham containing products have been authorised for a long time in the Netherlands. The active substances are well known as herbicides in beets.

The motivation of the applicant is given in a Biological dossier and a National addendum.

Six beet trials were carried out in The Netherlands in 2015. In these trials 5 applications at a dose of 0.7, 1 and 1.4 l/ha Betasana Trio SE were tested.

Data show that, whilst control after 5 sprays is optimal at 1.4 l/ha, a useful level of control can also be achieved when the product is applied at 1.0 l/ha. Therefore in addition to a 5 spray schedule at 1.4 l/ha, the current data are also considered to support a spray schedule at 1.0 l/ha, but with a higher frequency of applications, namely 7. This results in an identical maximum total dose rate on the crop.

Based on the motivation and trial results given by the applicant, the well-known active substances and expert judgement, the LDS application is justified.

Conclusion

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.1.

The product controls annual broadleaved weeds in an LDS system in beets (fodder beet, sugar beet and beetroot).

8.2 Harmful effects

8.2.1 Phytotoxicity

The applied dose rates are lower and the maximum total dose is unchanged. The spray program changes, but it is not expected that this will lead to a higher risk for phytotoxicity. Therefore crop safety has already been proven at the previous evaluation of the authorised product.

Conclusion

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.2. The product does not induce any unacceptable side effects on plants or plant products in beets, when used and applied in accordance with the proposed label.

8.3 Resistance

The current label does not have a resistance management warning.

According to the new label, more applications at a lower dose rate are possible. A higher resistance risk is expected. As Betasana Trio SE is based on 3 active substances and the product will be applied

14293 N

in a spray programme with other authorised products, the resistance risk is low. Therefore a resistance management sentence is not necessary.

Conclusion

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.1.3. The level of control on the long term is not influenced by the use of this product because of the possible build-up of resistance.

8.4 For vertebrate control agents: impact on target vertebrates

Because no vertebrates are controlled, this point is not relevant.

8.5 Any other relevant data / information / Data requirements

None

Data requirements

None

Restriction sentences

None

9 Conclusion

The addition of a LDS application in beets complies with the Uniform Principles.

10 Classification and labelling

Classification and labelling remain the same.

Appendix 1 Gap table of changed uses

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 ^(f)
					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		
Existing uses (not checked)													
1	NL	Beets	F	Annual dicotyledonous weeds	Field spray	BBCH 10-19	a) 3 b) 3	5	a) 2.5 l/ha b) 7 l/ha	a) DMP 37.5, Etho 287.5, PMP 187.5 b) 105, 805, 525	100/300	5	
New uses													
2	NL	Beets	F	Annual dicotyledonous weeds	Field spray	BBCH 10-19	a) 7 b) 7	5	a) 1.4 l/ha b) 7 l/ha	a) DMP 21, Etho 161, PMP 105 b) 105, 805, 525	100/300	5	In LDS application

Appendix 2 Reference list

No new studies submitted for this application.