



Dit betreft een rectificatiebesluit: Het volgende is gerectificeerd: Aan de etiketterinszin P304 + P340 + P310 NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt, wordt toegevoegd: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 UITBREIDING TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 29 november 2013 (20131562 NLKUGB) van

Du Pont de Nemours (Nederland) B.V.
Baanhoekweg 22
3313 LA DORDRECHT

tot uitbreiding van de gebruiksdoeleinden van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel, op basis van de werkzame stof oxamyl

Vydate 10G

gelet op artikel 51 (EG) nr 1107/2009 en artikel 2.2 Regeling gewasbescherming en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Uitbreiding

1. Het gebruiksgebied van het middel Vydate 10G wordt met ingang van datum dezès uitgebreid met de toepassing in de teelt van bieten (ter bestrijding van emelten en/of stengelaaltjes), witlof (pennenteelt), cichorei, zaaiui, eerstejaars plantui en de onbedekte opkweek van prei. Voor de gronden waarop dit besluit berust wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.
2. De toelating geldt tot 1 april 2020.

1.2 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.3 Gebruik

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

1.4 Classificatie en etikettering

Gelet op artikel 31 en artikel 65 van de Verordening EG/1107/2009 worden voorschriften gegeven.

Dit leidt tot de volgende voorschriften:

De aanduidingen, welke moeten worden vermeld, worden hierbij vastgesteld als volgt:

aard van het preparaat: granulaat of korrel

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
oxamyl	10 %

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

-

PICTOGRAM(MEN)

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

SP 1	Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.
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 of een 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 inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.

Aanvullende etiketelementen

EUH401 Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen.

Behalve de voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen moeten op de verpakking voorkomen:

- a. letterlijk en zonder enige aanvulling:
het wettelijk gebruiksvoorschrift
De tekst van het wettelijk gebruiksvoorschrift is opgenomen in Bijlage I.
- b. bij het toelatingsnummer een cirkel met daarin de aanduiding W.7.

De nieuwe etikettering dient bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. Oude verpakkingen mogen worden opgemaakt.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot uitbreiding van het gebruiksgebied van het middel Vydate 10G (12409 N), een middel op basis van de werkzame stof oxamyl. Het middel is bij besluit van 28 februari 2003 reeds toegelaten als nematodenbestrijdingsmiddel / insectenbestrijdingsmiddel door middel van een grondbehandeling in de teelt van aardappelen, bieten, aardbei (vermeerderingsvelden), spruitkool, bospeen, waspeen, winterwortel, lelie (onbedekte teelt), bloemisterijgewassen (grondgebonden teelten), potplanten, boomkwekerijgewassen en bloemenzaadteelt (onbedekte teelt). Het middel is bij dit besluit toegelaten tot 1 april 2020. Met onderliggende aanvraag wordt toelating gevraagd als nematodenbestrijdingsmiddel / insectenbestrijdingsmiddel door middel van een grondbehandeling voor de teelt van bieten (ter bestrijding van emelten en/of stengelaaltjes), witlof (pennenteelt), cichorei, zaaiui, eerstejaars plantui en de onbedekte opkweek van prei.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof oxamyl is bij Richtlijn 2006/16/EG van de Europese Commissie van de Europese Gemeenschappen opgenomen in Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG. De stof is goedgekeurd krachtens Verordening (EG) No 1107/2009 (Uitvoeringsverordening (EU) No 540/2011 d.d. 25 mei 2011).

2.3 Karakterisering van het middel

Vydate 10G is gebaseerd op oxamyl en is geformuleerd als een granulaat. Het product heeft een nematicide en insecticide werking en wordt in Europa reeds meer dan 30 jaar gebruikt in meerdere gewassen. Vydate 10G wordt toegepast door middel van een grondbehandeling, volvelds of in rijen, tijdens, vóór of na het planten en wordt gebruikt ter bestrijding van meerdere nematoden soorten, waaronder cyste-vormende en vrijlevende aaltjes. Naast nematoden worden ook verschillende (bodem) insecten bestreden. Oxamyl is zeer selectief voor planten en heeft minimaal 30 dagen effect, afhankelijk van de gewassen. De werking van oxamyl tegen nematoden berust op remming van het enzym acetylcholinesterase. De stof heeft na contact of opname direct een effect op het zenuwstelsel van het plaagorganisme. Oxamyl behoort tot de groep van de carbamaten. Carbamaten en organofosfaten hebben hetzelfde werkingsmechanisme. Beide remmen de werking van het enzym acetylcholinesterase, waardoor de zenuwen continu elektrisch ontladen. Deze continue signalen leiden tot vermoeide, niet-functionerende zenuwen, ongecoördineerde beweging en uiteindelijk de dood. Oxamyl remt ook de ontwikkeling van eieren of cysten van vele soorten nematoden. De snelheid en het effect van de nematicide werking is afhankelijk van de dosis. De inwerking treding is normaliter snel - binnen 2 uur - en wordt sneller als hogere concentraties worden toegepast. De contactwerking van oxamyl wordt bereikt door de toepassing in de grond en

verspreiding in de bodem en door systemische verplaatsing binnen de plant naar weefsels die door de nematoden worden aangetast. Omdat oxamyl niet vluchtig is, is het van belang om het middel in de grond te werken daar waar bescherming nodig is van de ontwikkeling van de wortel. Dit is belangrijk tijdens de kieming, de vroege ontwikkeling van het gewas en perioden van wortelgroei. Zodra endoparasitaire wortelaaltjes in de plant zijn binnengedrongen, zijn ze moeilijk of soms zelfs onmogelijk te bestrijden.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 4 december 2013 ontvangen; op 5 december 2013 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

3 RISICOBEOORDELINGEN

De beoordeling van deze aanvraag is conform RGB (Hoofdstuk 2); bestaande uit de werkinstructies RGB (tox en mil) en voor de overige aspecten HTB 1.0.

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

Het aspect werkzaamheid (inclusief fytotoxiciteit) is niet beoordeeld conform artikel 51 Verordening (EG) 1107/2009.

3.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift heeft het middel Vydate 10G op basis van de werkzame stof oxamyl geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

4 Respijtperiode (aflever- en/of opgebruiktermijn)

Aangezien het een uitbreiding betreft is een respijtperiode niet van toepassing. Oude verpakkingen mogen dan ook worden opgemaakt.

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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 4 juli 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter

Dit middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 4 juli 2014 tot uitbreiding van de toelating van het middel Vydate 10G, toelatingnummer 12409 N

Wettelijk Gebruiksvoorschrift

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als aaltjesbestrijdingsmiddel / insectenbestrijdingsmiddelen 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	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	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Spruitkool	volveldsbehandeling kort voor planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bospeen, waspeen en winterwortel	rijenbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	10 kg/ha	1 per 12 maanden
	volveldsbehandeling kort voor of tijdens zaaien		40 kg/ha	
Lelie (onbedekte teelt)	Volvelds- of rijenbehandeling	aaltjes	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			
Bloemisterijgewassen (grondgebonden teelten)	volveldsbehandeling kort voor planten	aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden
Potplanten	potgrondbehandeling voor oppotten	aaltjes	40 gram per m ³ grond	1 per teeltcyclus
Boomkwekerijgewassen	volveldstoepassing kort voor zaaien of planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bloemenzaadteelt (onbedekte teelt)	volveldstoepassing kort voor zaaien	aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden
	rijenbehandeling tijdens zaaien	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 en de onbedekte opkweek van prei is beoordeeld conform artikel 51 EG 1107/2009. Er is voor deze toepassingen geen werkzaamheids- en fytotoxiciteitonderzoek 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 ¹ , 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	aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Eerstejaars plantui	rijen-, of plantbedbehandeling tijdens planten	aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Prei (opkweek, onbedekte teelt)	rijen- of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	20 kg/ha	1 per 12 maanden

¹ *Ditylenchus dipsaci*

Toepassingsvoorwaarden

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.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 4 juli 2014 tot uitbreiding van de toelating van het middel Vydate 10G, toelatingnummer 12409 N

Contents

	Page
1. <u>Identity of the plant protection product</u>	5
2. <u>Physical and chemical properties</u>	5
3. <u>Methods of analysis</u>	5
4. <u>Mammalian toxicology</u>	6
5. <u>Residues</u>	6
6. <u>Environmental fate and behaviour</u>	10
7. <u>Ecotoxicology</u>	10
8. <u>Efficacy</u>	10
9. <u>Conclusion</u>	11
10. <u>Classification and labelling</u>	11
Appendix 1 <u>Table of authorised uses</u>	1
Appendix 2 <u>Reference list</u>	2

1. Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

Du Pont de Nemours (Nederland) B.V.
Baanhoekweg 22
3313 LA DORDRECHT

1.2 Identity of the active substance

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

Common name	Oxamyl
Name in Dutch	Oxamyl
Chemical name	(EZ)-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	100 g/kg

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/insecticide.

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 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.

4. Mammalian toxicology

The proposed extension for use involves application on beets, chicory, wild-chicory, seed onions, first year bulb onions and nursery of leek of which the risk assessment can be extrapolated from the current authorisation based on the method of application and dosage (field application with a maximum dosage of 20 kg product/ha, a field application was already authorised with a maximum dosage of 40 kg product/ha). Therefore, the proposed extension remains within the existing risk envelope for the section mammalian toxicology (operator, bystander and worker).

5. Residues

List of Endpoints

The List of Endpoints presented below is taken from the EFSA Scientific report on oxamyl (2005) 26; 1-78 (d.d. 14 January 2005).

Metabolism in plants (Annex IIA, point 6.1 and 6.7, Annex IIIA, point 8.1 and 8.6)

Plant groups covered

One acceptable metabolism study in potatoes was provided.
A number of metabolism studies from the 1970's were presented for a range of crops. These studies were not considered to be acceptable as stand alone metabolism studies. If the GAP for oxamyl is extended then additional metabolism studies will be required.

Rotational crops

Two studies were submitted which between them studied the uptake of oxamyl into beetroot, cabbage, sorghum, barley and lettuce. These studies indicated that only in the case of soil aged for 30 days pre-planting were residues of oxamyl detected in the rotational crops. Both of these studies had applications greater than the recommended potato GAP but it is considered prudent that a label

	recommendation should be in place, which recommends that rotational crops should not be planted within 120 days of an oxamyl application to soil. This is required to minimize the possibility of residues being detected which will exceed the limit of detection for oxamyl which is the likely MRL.
Plant residue definition for monitoring	Parent oxamyl.
Plant residue definition for risk assessment	As for monitoring.
Conversion factor (monitoring to risk assessment)	None.

Metabolism in livestock (Annex IIA, point 6.2 and 6.7, Annex IIIA, point 8.1 and 8.6)

Animals covered	Goat and hens
Animal residue definition for monitoring	None required
Animal residue definition for risk assessment	None required
Conversion factor (monitoring to risk assessment)	None
Metabolism in rat and ruminant similar (yes/no)	The metabolism is similar but faster
Fat soluble residue: (yes/no)	No

Residues in succeeding crops (Annex IIA, point 6.6, Annex IIIA, point 8.5)

If crops are planted within 120 days of oxamyl application then residues of oxamyl may be detected in the roots and aerial parts of these crops

Stability of residues (Annex IIA, point 6 introduction, Annex IIIA, point 8 introduction)

.....
 Residues of oxamyl are stable in a range of fruit and vegetables when they are stored in a freezer for up to 1 year

Residues from livestock feeding studies (Annex IIA, point 6.4, Annex IIIA, point 8.3)

Intakes by livestock ≥ 0.1 mg/kg diet/day:	Ruminant:	Poultry:	Pig:
An animal feeding study was not required on the basis of the diet of food animals. Metabolism studies in the goat and in hens indicate that the only identifiable residue possible in the goat and hen is thiocyanate. No residues of oxamyl or its oxime will be detected in these animals.			
Muscle			
Liver			
Kidney			

Fat
Milk
Eggs

Comments on/additions to List of Endpoints

None.

5.1 Summary of residue data

The proposed extension for use of Vydate 10G involves application on beets, chicory, wild-chicory, seed onions, first year bulb onions and nursery of leek. The following assessment is based on the current authorisation of Vydate 10G (Decision of the Board d.d. 26 March 2010) and on the Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for oxamyl (EFSA Journal 2010;8(10):1830). An additional study was submitted to support the use of Vydate 10G in seed onions and first year bulb onions. The study was evaluated by Ctgb (20131562, Evaluation Report, Residue trials with oxamyl in onions, April 2014).

5.1.1 Metabolism in plants

The metabolism of oxamyl was investigated in the crop group root and tuber vegetables (potato) for Annex I inclusion. Furthermore, metabolism was investigated via foliar, fruit or soil application in potato, peanut, tobacco, tomato, orange and apple as was summarised by the JMPR (2002). Overall, oxamyl is rapidly metabolised into metabolites not containing an intact carbamate structure. The studies available cover the intended uses.

5.1.2 Metabolism in livestock

Residues at the time of harvest are <LOQ (0.01* mg/kg) in beet (animal feed). The other crops of the intended use are not used as animal feed. Metabolism in livestock is not required to be investigated for the current application, since the theoretical dietary intake is less than 0.1 mg/kg dry feed.

5.1.3 Residue definition (plant and animal)

Plants

The metabolites of oxamyl found in plants do not contain an intact carbamate structure. The only toxicological relevant residue in the crops investigated is oxamyl. The residue definition for plants is oxamyl (monitoring as well as risk assessment).

Animals

No residue definition is required as no residues are expected in animal products due to low residue levels in animal feed.

5.1.4 Stability of residues

Residues have been found to be stable for at least 1 year at -18°C in watery matrix, thus covering the intended uses.

5.1.5 Residue data

Beets

cGAP-NL: 1x 1.5 kg as/ha, in-furrow, at drilling, BBCH00

The proposed extension for beets is covered by the current authorisation of Vydate 10G on sugar beet and fodder beet. No further residue data are required.

Chicory (roots) (witloof) and wild-chicory (inuline production)

cGAP-NL: 1x 1 kg as/ha, in-furrow, at drilling, BBCH00

No supervised residue trials are available for chicory roots. However, extrapolation of residue data from carrots or sugar beets to chicory roots is possible. The proposed extension for chicory (roots) (witloof) and wild-chicory (inuline production) is covered by the current authorisation of Vydate 10G on carrots and sugar beets.

Seed onions and first year bulb onions

cGAP-NL: 1x 2 kg as/ha, in-furrow/seedbed, at drilling, BBCH00

An additional study was submitted to support the use of Vydate 10G in seed onions and first year bulb onions. During the 2010 growing season, four trials were conducted on onions in order to determine the magnitude of residues of oxamyl. The trials were located in The Netherlands. Each trial consisted of one control plot (untreated), one plot treated with Vydate 10G (10% w/w of oxamyl, GR formulation) and one plot treated with a SL formulation (100 g/L of oxamyl). The target rate for both formulations corresponded to 2 kg oxamyl/ha at planting. The application was representative for the anticipated in-furrow applications of Vydate 10G in seed onions and first year bulb onions.

Residues of oxamyl in bulbs were not detectable at 112 days after application and at 140 days after application (harvest). Relevant residue levels of oxamyl in onion bulb at harvest after treatment with Vydate 10G were: 4x <0.01 mg/kg. Since no detectable residues of oxamyl were found at harvest the number of trials is sufficient to support the use of Vydate 10G in seed onions and bulb onions.

Leek

cGAP-NL: 1x 2 kg as/ha, in-furrow/seedbed, at drilling, BBCH00

No supervised residue trials are available for leek. From metabolism data and the available trials in potato, beet, Brussels sprouts and carrot as well as the short half live time of oxamyl in soil, it is predicted that no residues will be present in leeks at harvest. In the additional trials in bulb onions also no residues above the LOQ (0.01 mg/kg) were found at harvest; residues of oxamyl were not detectable at 112 to 140 days after application. Since leeks have a normal growing period of approximately 6 months, no residues above the LOQ (0.01 mg/kg) are expected at harvest when oxamyl is applied according to the cGAP.

5.1.6 Residues in succeeding crops

The assessment of residues in succeeding crops is covered by the current authorisation of Vydate 10G (Decision of the Board d.d. 26 March 2010).

5.1.7 Residues from livestock feeding studies

Residues at the time of harvest are <LOQ (0.01* mg/kg) in beet. It is not necessary to investigate livestock feeding for the current authorisation request.

5.1.8 Processing factors

A high temperature hydrolysis study is available. This study demonstrated that oxamyl was stable under pasteurisation conditions, degraded (57.8% remaining) under baking/boiling conditions, and completely degraded under sterilisation conditions. The only degradation product was IN-A2213 (oxamyl oxime). According to the available data, oxamyl oxime was not considered to be of toxicological relevance (EFSA, 2005).

5.1.9 Calculation of the ADI and the ARfD

The ADI is set at 0.001 mg/kg bw/day based on the NOAEL of 0.1 mg/kg bw/day in the acute neurotoxicity study in the rat, with a safety factor of 100. (See List of Endpoints for human toxicology)

The ARfD is set at 0.001 mg/kg bw/day based on the NOAEL of 0.1 mg/kg bw/day in the acute neurotoxicity study in the rat, with a safety factor of 100.

5.2 Maximum Residue Levels

Maximum residue levels for oxamyl have been set in Annex II and IIIB of Regulation (EC) 396/2005. The MRLs for the intended uses are all set at 0.01* mg/kg. Notification of revised MRLs is not necessary.

5.3 Consumer risk assessment

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, and the EU-MRLs for plant commodities available in Annex II and IIIB of Regulation (EC) 396/2005. The maximum TMDI is 47.3 % of the ADI for the UK Toddlers. The TMDI is 14.7 % and 34.8% 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 and the MRLs available in Annex II and IIIB of Regulation (EC) 396/2005 for the intended uses. The highest percentage of the ESTI is 63.9% of the ARfD for sugar beets for UK children (4 – 6 year). ESTI values for the other commodities in all other consumer diets are lower.

Conclusion

Based on the assessment for residues, no risk for the consumer due to the exposure to oxamyl is currently expected, when Vydate 10G is used according to the intended use. The product complies with the Uniform Principles.

5.4 Data requirements

No data requirements were identified.

6. Environmental fate and behaviour

The new uses of Vydate 10G applied for in beets, chicory, wild-chicory, seed onions, first year bulb onions and nursery of leek 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 beets, chicory, wild-chicory, seed onions, first year bulb onions and nursery of leek 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, non-target arthropods, soil organisms, non-target plants and activated sludge. An additional screening assessment for bees show that as the only relevant route of exposure would be via nectar or pollen and that the crops of concern are not considered to be attractive to bees; no unacceptable risk to bees is to be expected.

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.

10. Classification and labelling

Classification and labelling of the formulation does not change.

Appendix 1 Table of authorised uses

PPP (product name/code): Vydate 10G
 Active substance(s) (name and content, g/L or g/kg): oxamyl, 100g/kg
 Formulation type: GR

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)	kg, L product / ha	g, kg as/ha	Water L/ha min / max		
Existing uses (deleted from the GAP)												
Minor uses according to article 51												
1	NL	Beets	F	Leatherjackets, Stem nematodes (<i>Ditylenchus dipsaci</i>)	In-furrow	At drilling (BBCH 00), Mar-May	1 (-)	15	1.5	n.a.	n.a.	
3	NL	Chicory (roots) (witloof)	F	Free-living nematodes	In-furrow	At drilling (BBCH 00), Mar-May	1 (-)	10	1	n.a.	n.a.	
4	NL	Wild-chicory (inuline production)	F	Free-living nematodes	In-furrow	At drilling (BBCH 00), Mar-May	1 (-)	10	1	n.a.	n.a.	
5	NL	Seed onions	F	Nematodes	In-furrow / seedbed	At drilling (BBCH 00), Feb-May	1 (-)	20	2	n.a.	n.a.	
6	NL	First year bulb onions	F	Nematodes	In-furrow / seedbed	At planting (BBCH 00), Feb-May	1 (-)	20	2	n.a.	n.a.	
7	NL	Nursery of leek	F	Nematodes	In-furrow / seedbed	At drilling (BBCH 00), Mar-May	1 (-)	20	2	n.a.	n.a.	

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.

Annex point	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No. GLP or GEP status (where relevant) Published or Unpublished	Data protection claimed Y/N	Owner	Application number*	Date of submission*
IIIA, 8.3.6/01	2011	Magnitude and decline of residues of oxamyl in onions following application of Vydate 10G or Vydate 10L – The Netherlands, season 2010 Eurofins Dr.Specht GLP GmbH S10-01091 GLP: Yes Published: No	Y	DuPont	20130512	10-04-2013

* in case of an earlier submission (for an earlier application)