



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 WIJZIGING TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 4 juli 2014 (20145595 NLWG) van

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

tot wijziging van de toelating als bedoeld in artikel 45, eerste lid Verordening (EG) 1107/2009 van het gewasbeschermingsmiddel, op basis van de werkzame stoffen fenmedifam en desmedifam

Betanal Power

gelet op artikel 45, tweede lid juncto artikel 29 Verordening (EG) 1107/2009

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Wijziging toelating

De toelating van het middel Betanal Power is laatstelijk bij besluit d.d. 24 oktober 2014 gewijzigd. Het vervallen van de termijn van de toelating is daarbij in afwachting van de verlenging van de plaatsing van de werkzame stoffen op Annex I, opgeschort tot 31 juli 2017. De toelating van het middel Betanal Power wordt gewijzigd en is met ingang van datum dezes toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

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: Emulgeerbaar concentraat

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
Fenmedifam	160 g/l
Desmedifam	160 g/l

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

-

PICTOGRAM(MEN)

Pictogram:
GHS09-milieu

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H410 Zeer giftig 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.
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. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- c. bij het toelatingsnummer een cirkel met daarin de aanduiding W.1

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 Betanal Power (13853 N), een middel op basis van de werkzame stoffen fenmedifam en desmedifam.

Het middel is bij besluit van 24 oktober 2014 reeds toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel in In suikerbiet. Het middel is bij dit besluit toegelaten tot 31 juli 2017.

Gevraagde wijziging

De gevraagde wijziging betreft een wijziging van het maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus, gecombineerd met het verlagen van de dosering. De maximale dosering per hectare per teeltseizoen blijft gelijk.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Desmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van richtlijn 91/414 (Richtlijn 2004/58/EG, 23 april 2004).

Desmedifam is goedgekeurd krachtens Verordening (EG) No 1107/2009 (Uitvoeringsverordening (EU) No 540/2011 d.d. 25 mei 2011) en geplaatst als stof 86 in de bijlage.

Fenmedifam is per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I van richtlijn 91/414 (Richtlijn 2004/58/EG, 23 april 2004).

Fenmedifam is goedgekeurd krachtens Verordening (EG) No 1107/2009 (Uitvoeringsverordening (EU) No 540/2011 d.d. 25 mei 2011) en geplaatst als stof 88 in de bijlage.

2.3 Karakterisering van het middel

Betanal Power is een herbicide, op basis van de werkzame stoffen desmedifam en fenmedifam. Desmedifam en fenmedifam behoren tot de groep van de fenylcarbamaten. Dit zijn selectief systemisch werkende herbiciden, die worden opgenomen door het blad, met transport naar de apoplasten. Desmedifam en fenmedifam remmen de fotosynthese door onderbreking van het elektrontransport. De middelen hebben geen bodemwerking en met name breedbladige onkruiden worden bestreden.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 11 juli 2014 ontvangen; op 9 juli 2014 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen. Bij brief d.d. 11 juli 2014 is de aanvraag in behandeling genomen.

3 RISICOBEOORDELINGEN

De beoordeling van deze aanvraag is conform Bgb en Rgb d.d. 16 december 2011 en Evaluation Manual Zonaal 2.0.

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

Dit aspect is niet beoordeeld aangezien de gevraagde wijziging binnen de risicobeoordeling van de oorspronkelijke toelating van Betanal Power valt.

3.2 Analysemethoden

Dit aspect is niet beoordeeld aangezien de gevraagde wijziging binnen de risicobeoordeling van de oorspronkelijke toelating van Betanal Power valt.

3.3 Risico voor de mens

Dit aspect is niet beoordeeld aangezien de gevraagde wijziging binnen de risicobeoordeling van de oorspronkelijke toelating van Betanal Power valt.

3.4 Risico voor het milieu

Dit aspect is niet beoordeeld aangezien de gevraagde wijziging binnen de risicobeoordeling van de oorspronkelijke toelating van Betanal Power valt.

3.5 Werkzaamheid

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

3.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift is het middel Betanal Power op basis van de werkzame stoffen desmedifam en fenmedifam voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

4. AFLEVER- EN/OF OPGEBRUIKTERMIJN

Voor de huidige toelating van Betanal Power onder nummer 13853 N geldt geen aflever- en/of opgebruikstermijn aangezien het honoreren van het verzoek tot wijziging niet leidt tot restricties ten opzichte van de huidige toelating.

Bezwaarprocedure.

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, 6 februari 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 bij het besluit d.d. 6 februari 2015 tot uitbreiding van de toelating van het middel Betanal Power, toelatingnummer 13853 N

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als onkruidbestrijdingmiddel 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
Suikerbiet	Eenjarige onkruiden	1 L/ha	3	3 L/ha	7
		0,6 – 1 L/ha *	5		

* in LDS-systeem.

Toepassingsvoorwaarden

Betanal Power dient toegepast te worden in een spuitvolume van 80 tot 100 liter per hectare.

Om in het water levende organismen te beschermen is toepassing uitsluitend toegestaan wanneer in percelen die grenzen aan oppervlaktewater gebruik wordt gemaakt van minimaal 75% drift reducerende spuitdoppen.

Resistentiemanagement

Dit middel bevat de werkzame stoffen desmedifam en fenmedifam. Desmedifam en fenmedifam behoren tot de fenylcarbamaten. De Hrac code is C1. 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.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 6 februari 2015 tot wijziging van de toelating van het middel Betanal Power, toelatingnummer 13853 N

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

1. Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

Bayer CropScience B.V
Energieweg 1
Mijdrecht
3641 RT
Nederland

1.2 Identity of the active substance

Common name Desmedipham
Name in Dutch Desmedifam
Chemical name 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.

Common name Phenmedipham
Name in Dutch Fenmedifam
Chemical name 3-[(Methoxycarbonyl)amino]phenyl-(3-methyl-phenyl)carbamate
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 Power
Formulation type EC
Content active substance 160 g/L phenmedipham; 160 g/L desmedipham pure active substance

For the assessment of the formulation and its proposed use we refer to the member state of the original authorisation (UK).

1.4 Function

Herbicide.

1.5 Uses applied for

See GAP (Appendix I).

1.6 Background to the application

It concerns an application to modify the legal instructions for use. Frequency and dose are modified. The maximum dose rate per hectare per growing season however remains the same.

1.7.1 Packaging description

Material:	HDPE/PA
Capacity:	5-10L
Type of closure and size of opening:	Screw cap
Other information	-

1.7.2 Detailed instructions for safe disposal

See application form and MSDS (no particular recommendations)

2. Physical and chemical properties

No changes.

3. Methods of analysis

No changes.

4. Mammalian toxicology

No changes.

5. Residues

No changes.

6. Environmental fate and behaviour

No changes.

7. Ecotoxicology

No changes.

8. Efficacy

Betanal Power is currently authorised based on a mutual recognition from the UK for control of annual weeds in sugar beet at a dose rate of 1 l/ha. Up to three applications of the product are allowed.

The applicant has requested an extension of the label, on the new label the product would also be authorized in a low dosage system (LDS) in beets. (0.6-1 L/ha, up to five applications).

8.1 Efficacy evaluation

Because the initial authorisation is based on mutual recognition, CTGB has no experience with the product, and has not evaluated the underlying study reports in the past. In this case however the original authorisation in the UK does include an authorisation for the requested LDS application. This part of the UK label was not claimed by the applicant during the original application, but would have been admissible from an efficacy point of view if the claim had been made.

In addition, the two actives in the formulation, fenmedifam and desmedifam, have been on the market for considerable time. Products using these actives have been used for considerable time in LDS programs, especially before more strict regulation on spray intervals and numbers of applications came into force. The product can be authorized, when taking into account expert judgement, based on the registration status in other member states, and registration of similar products in the Netherlands, and the fact that the active substances are well understood and are out of data protection.

Conclusion

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.1.

The product is effective in sugar beet in an LDS spray programme with up to five applications at 0.6-1 l/ha.

8.2 Harmful effects

8.2.1 Phytotoxicity

The interval of application, and the maximum applied dose rate per season remain the same. The current authorisation is expected to be worst case for phytotoxicity compared to the LDS spray programme, where the product is applied at lower dose rates, and over a longer time frame.

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, when used and applied in accordance with the proposed label.

8.3 Resistance

The current label has a resistance management warning.

Both actives belong to the same chemical group, the phenyl-carbamates. The change of the label to include a lower dose rate combined with a higher interval will lead to a higher risk for resistance development.

During an LDS spray program, it is normal procedure for the farmer to monitor weed development, resistance management is therefore expected to be more viable than with products that are authorised for a single use. While a higher resistance risk is expected, it should be noted that LDS programs are often applied in tank mix with other products, this will lower the resistance risk.

Resistance management is however of importance, and the current label already includes a resistance management section. The current resistance management sentence however incorrectly lists the HRAC classification of the two actives, both should be listed under HRAC group C1. The current resistance management sentence thus needs to be replaced by the following sentence (in Dutch):

Dit middel bevat de werkzame stoffen desmedifam en fenmedifam. Desmedifam en fenmedifam behoren tot de fenylcarbamaten. De Hrac code is C1. 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.

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.

Data requirements

None

9. Conclusion

The product is considered to comply with the Uniform Principles.

The evaluation is in accordance with the Uniform Principles laid down in appendix VI of Directive 91/414/EEC. The evaluation has been carried out on basis of a dossier that meets the criteria of appendix III of the Directive.

10. Classification and labelling**Proposal for the classification and labelling of the formulation**

No changes

Appendix 1 Table of authorised uses

Existing uses

Desmedipham

Crop and/or situation	MS or Country	Product name	F G or I	Pests or Group of pest controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment				PHI (days)	Remarks:			
					Type (d-f)	Conc. Of as g/L (i)	method kind (f-h)	growth stage &	number (k)		interval between	kg as/hL		water L/ha			kg as/ha		
(a)	(NL)	(a)	(b)	(c)	Type (d-f)	Conc. Of as g/L (i)	method kind (f-h)	growth stage &	min	max	interval between	min	max	min	max	min	max	(l)	(m)
New uses																			
Sugar beet	NL	Betanal Power	F	annual broad-leaved weeds and certain grasses	EC	160	broadcast spray	BBCH 10-18, march-june	1	3	7	0,16	0,2	80	100	0,160	0,160	na	Individual rate: 1 L/ha Max. application total season = 3 L/ha

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plant - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

(k) Indicate the minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

Betanal Power
13853 N

Existing uses

Phenmedipham

Crop and/or situation	MS or Country	Product name	F G or I	Pests or Group of pest controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment				PHI (days)	Remarks:			
					Type (d-f)	Conc. Of as g/L (j)	method kind (f-h)	growth stage &	number (k)		interval between	kg as/hL		water L/ha			kg as/ha		
(a)	(NL)	(a)	(b)	(c)					min	max		min	max	min	max	min	max	(l)	(m)
New uses																			
Sugar beet	NL	Betanal Power	F	annual broad-leaved weeds and certain grasses	EC	160	broadcast	BBCH 10-18, march-june	1	3	7	0,16	0,2	80	100	0,160	0,160	na	Individual rate: 1 L/ha Max. application total season = 3 L/ha

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plant - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

(k) Indicate the minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

New uses

Desmedipham and phenmedipham

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		
New uses												
1	NL	Sugar beet	F	Annual weeds	LDS applicatio n	Post emergence BBCH 10-18, march-june	5 / (7)	0.6-1 L/ha.	96-160 g/ha (desm) 96-160 g/ha (phenm)	80-100 L/ha	--	a) 5 applications per year. b) 3 L product per year

Appendix 2 Reference List

Not applicable

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.