

## College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C-386 d.d. 26 juni 2024  
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 28 augustus 2024

### Aanwezig:

<u>College:</u>	Van Lint (vz), Eijsackers, Van der Meer, Poulis, Riemens, Van de Weerd, Wolfs
<u>Overig:</u>	Van Raaij (secr/dir), Spooren, Becks (secr./dir. tot 15 juni 2024; aanwezig in het kader van overdracht)

	<b><u>Deel I Algemeen</u></b>
<b>C386.I.1</b>	<b><u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstremgeling</u></b>
	Agendapunt C386.III.01.1 betreft geen besluit onder mandaat en hoort op de agenda onder C386.II.2. Agendapunt C386.III.01.3 betreft geen besluit onder mandaat en hoort op de agenda onder C386.II.2a.
	<b><u>Melding belangenverstremgeling</u></b> Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten.
<b>C386.I.2</b>	<b><u>Mededelingen</u></b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestuurlijk overleg Europese Commissie (DG Sante) in het kader van gewasbescherming en biociden: gesproken over stand van zaken beoordeling van 'groene' werkzame stoffen met Nederland als rapporterend lidstaat, beoordeling van neurodegeneratieve effecten, comparative assessment, innovatieve technieken om gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te reduceren, kwaliteit oppervlaktewater en brief van de Commissie over de interpretatie van artikel 44 van de verordening 1107/2009, PFAS, uitspraak Europese Hof van Justitie inzake de préjudiciële vragen (Closer, Pitcher en Dagonis), NL initiatief om een EU workshop te organiseren om beoordelingsproces voor de BPR te versnellen, one substance one assessment met salicylzuur als concreet voorbeeld, juridische zaken (valsheid in geschrifte in een dossier), stroomlijnen proces exclusiestoffen, opschonen geharmoniseerde zinnen voor SPC en voortgang guidance document voor desinfectie bijproducten.</li> <li>- Bestuurlijk overleg Artemis: gesproken over capaciteit binnen Europa om groene middelen sneller aan bod te kunnen laten komen (doorlooptijden). Daarnaast gesproken over de positieve ervaringen met het duurzaamheidsloket en de informatievoorziening die Artemis via hun Europese organisatie IBMA zou moeten ontvangen om goed op de hoogte blijven. Ctgb zal Artemis om input vragen voor mogelijke prioritering bij de optimalisatie van het toetsingskader biologische producten.</li> <li>- Update uitspraak EU Hof van Justitie inzake préjudiciële vragen gesteld voor Dagonis,</li> </ul>

#### Pitcher en Closer:

- Uitspraken gaan impact hebben op ons werkproces. Het secretariaat werkt nu aan een werkwijze om hier uitvoering aan te kunnen geven.
  - Dagonis/Pitcher: we moeten tijdens de beoordelingsfase van een middelaanvraag op basis van de beschikbare informatie kijken naar mogelijke hormoonversturende effecten voor de mens. Dat gaan we dus doen. Hoe we dat gaan doen zijn we nu verder aan het uitwerken.
  - Closer: We mogen afwijken van de beoordeling van de zRMS als we informatie hebben waaruit blijkt dat er onaanvaardbare risico's zijn. We beoordelen zelf nu al de nationaal specifieke elementen. Ook nieuwe informatie die via artikel 56 binnenkomt, nemen we nu al mee in lopende aanvragen. Blijft over: nieuwe guidances. Hoe we dat gaan doen zijn we nu verder aan het uitwerken.
  - We bereiden notitie hierover voor, voor de julivergadering.
  - Er is nog nauwelijks zicht op standpunten van andere lidstaten; men is zich nog aan het beraden, net als wij.
- Actualisatie lijst RUB (Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen; zie voor meer informatie: [RUB-middelen | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden \(ctgb.nl\)](#)): in mei is de RUB lijst geactualiseerd in de Staatscourant ([Staatscourant 2024, 16118 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)). Er staan nu nog 10 middelen op (in 2018, start uitfasering van de lijst, stonden er 57 middelen op). 8 van deze 10 middelen staan in de categorie middelen voor bestrijden en voorkomen algengroei in aquaria. Deze middelen wachten op de Europese plaatsing van de stof monolinuron. De beoordeling van het middel Linde Gas CO<sub>2</sub> en van het middel Duramite loopt.
  - Korte terugblik Ctgb relatiedag: positief, thema heeft goede en brede invulling gekregen, aftrap met tijdslijn was duidelijk en nuttig, relatief meer jonge mensen aanwezig, steeds meer aanwezigen geïnteresseerd in biociden.
  - Eind mei overleg georganiseerd door IenW (DG water en bodem), met LNV, NVWA en Ctgb, over de grote uitdaging om de doelen van de KRW te halen. Collegevoorzitter en plv. secretaris/directeur hebben hier aan deelgenomen.
  - Collegevoorzitter en plv. secretaris/directeur hebben deelgenomen aan een vergadering van de Commissie Waterketens en Emissies (CWE) van de Unie van Waterschappen over het behalen van de KRW doelen en de rollen van de verschillende partijen hierin. In de CWE zijn alle waterschappen vertegenwoordigd.
  - Het secretariaat heeft een themamiddag over innovatieve toepassingstechnieken georganiseerd. Hierbij waren alle stakeholders die hier een rol in spelen aanwezig.
  - Collegelid Riemens heeft vanuit de WUR bijgedragen aan NOS op 3 story, over gewasbeschermingsmiddelen.
  - De aspecten van één- en tweezijdig toetsen m.b.t. carcinogeniteit zijn besproken met collegelid en Ctgb experts. Ook uit deze actuele gedachteswisseling komt naar voren dat het wetenschappelijk goed uit te leggen is dat in de Europese beoordelingen voor werkzame stoffen gekozen wordt voor tweezijdig toetsen. Op voorhand is niet bekend wat het effect is en je wil vooral het verschil tussen twee groepen (controle en blootgestelde groepen) toetsen. Dit kan alleen via de tweezijdig toets. Dit is ook zo in de beoordeling van glyfosaat toegepast. Overigens is in die beoordeling ook éénzijdig toetsen meegenomen wat dus niet de standaard methode is.
  - De vaste commissie voor Infrastructuur, Waterstaat en Omgeving van de Eerste Kamer houdt op 2 juli deskundigenbijeenkomst over het thema waterkwaliteit. De plaatsvervangend secretaris/directeur zal een presentatie verzorgen tijdens deze bijeenkomst.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tijdens de eerste anderhalve week heeft Marcel van Raaij als nieuwe directeur vooral veel kennismakingsgesprekken gevoerd.</li> <li>- Ctgb stelt op verzoek van LNV een korte reactie op van het meest recente rapport van M=W.</li> <li>- Deze week is er een journalistenbijeenkomst over toelating biociden. Helaas is de belangstelling gering; de bijeenkomst gaat wel door.</li> </ul>
<b>C386.I.3</b>	<b><u>Verslagen</u></b>
	<p>Het verslag C384 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C385 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
<b>C386.I.4</b>	<b><u>Ter kennisneming</u></b>
	<p>a. <u>Media-overzicht:</u> Er zijn geen vragen of opmerkingen.</p> <p>b. <u>Moties tweeminuten-debat gewasbescherming 23 mei 2024</u> <u>Opmerking college:</u> Goed om voor de motie over formulering en verduidelijking van het begrip 'voorzorgsbeginsel' de Europees brede definitie van voorzorgsbeginsel te betrekken.</p> <p>c. <u>Signaalbrief over legionella beheerstechnieken aan lenW</u> <u>Aanvulling secretariaat:</u> Deze brief is ook aan ILT verzonden. <u>Vraag college:</u> Waarom is de Drinkwaterwetgeving niet aangepast n.a.v. een eerdere aanbeveling daartoe? <u>Antwoord secretariaat:</u> <i>De aanpassing die in de Drinkwaterwet gemaakt moet worden betreft een aanpassing die nodig is voor het handhaafbaar maken van die wetgeving. Ctgb heeft enkele jaren geleden de inspectie ILT, verantwoordelijk voor de handhaving van die wetgeving, op de hoogte gesteld dat er een probleem is in de Drinkwaterwetgeving en dat het aan hen is om aan de wetgever voor te stellen om een zodanige aanpassing te maken dat het relevante stukje van de wetgeving wel handhaafbaar wordt. ILT dan wel het ministerie van lenW hebben dat niet opgepakt en daardoor bestaat het probleem nog steeds.</i></p> <p>d. <u>Advies Gezondheidsraad schimmelresistentie</u> <u>Vraag college:</u> Zijn de laatste onderzoeken van de WUR hier niet in meegenomen (waarop wij hebben besloten dat de resistentieproblematiek niet opgelost kan worden vanuit het toelatingsbeleid)? <u>Antwoord secretariaat:</u> <i>De commissie van de Gezondheidsraad is op de hoogte van ons advies aan de Minister van LNV. Sommige van de onderzoeken van de WUR zijn nog niet gepubliceerd. Echter aangezien een deel van de onderzoekers die betrokken zijn bij deze onderzoeken ook als expert hebben deelgenomen aan de commissie die dit advies heeft opgesteld gaan we er vanuit dat de informatie uit die onderzoeken wel is meegenomen in dit advies. Zeker weten doen we dat niet omdat de Gezondheidsraad</i></p>

*als procedure in hun rapporten alleen openbare peer review literatuur meeneemt.*

Vraag college:

Eén van de aanbevelingen van de Gezondheidsraad is om er binnen de Europese Unie op aan te dringen dat werkzame stoffen van nieuwe antimycotica niet mogen worden gebruikt in fungiciden voor de landbouw of voor andere brede toepassingen. En als dat niet haalbaar blijkt, om dan van de fabrikanten van nieuwe fungiciden te verlangen dat ze op voorhand aantonen dat hun middelen geen negatieve invloed zullen hebben op de effectiviteit van antimycotica voor de mens. Is dat laatste haalbaar/realistisch?

Antwoord secretariaat:

*Studies om kruisresistentie met medicijnen aan te tonen zijn gepubliceerd in de literatuur. Bijvoorbeeld in de [onderzoeken](#) naar de kruisresistentie tussen de nieuwe werkzame stof voor gewasbescherming ipflufenquin die momenteel ter beoordeling ligt bij Ctgb en olorofim (geneesmiddel in ontwikkeling). Beide hebben hetzelfde werkingsmechanisme. Daarnaast wordt in het EU azolenonderzoek van de 5 agentschappen ook binnen een van de werkgroepen (ToR7) gekeken naar welke studies je van de aanvrager kunt vragen bij de beoordeling van fungiciden op basis van azolen (stofgoedkeuring/herbeoordeling). Dus ja realistisch, maar heeft nog wel de nodige uitwerking nodig. Voordat er dergelijke testen kunnen worden gevraagd van de fabrikanten zal dit moeten worden opgenomen in de dataveren van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.*

e. NVWA Inspectieresultaten 2023

De nalevingsrapportage wordt nader besproken met LNV, NVWA en Ctgb en binnenkort ook in bestuurlijk overleg met LTO.

f. Brief regering over Nationaal Actieplan Antimicrobiële resistentie

Er zijn geen vragen of opmerkingen.

g. Kamerbrief SCoPAFF-vergadering gewasbeschermingsmiddelen mei 2024

Er zijn geen vragen of opmerkingen.

h. Brief regering over kaderrichtlijn water

Er zijn geen vragen of opmerkingen.

**C386.I.5** Beslissing op bezwaar

N.v.t.

**C386.I.6** Verlagen EU Standing Committees (gewasbescherming en biociden)

a. SCoPAFF update mei 2024

Er zijn geen vragen of opmerkingen.

**C386.I.7** Ter instemming: notitie Cyazofamid

In de aprilvergadering is de vraag aan het college voorgelegd (C-384.I.07) of er (voldoende) aanleiding is voor het starten van een artikel 44 procedure (ambtshalve ingrijpen) volgens Verordening 1107/2009 met als doel om te komen tot intrekken dan wel wijzigen van de toelating Ranman Top, vanwege een mogelijk gevaar voor de volksgezondheid bij de voorspelde uitspoeling van de metabooliet DMS in het grondwater.

	<p>In januari 2023 zijn de lidstaten in de SCoPAFF geïnformeerd door lidstaat Denemarken, middels een notificatie van een artikel 44 procedure voor het middel Ranman Top op basis van de werkzame stof cyazofamid. Denemarken (Noordelijke zone) notificeerde hiermee de intrekking van het middel Ranman Top. Grond voor de procedure in Denemarken was een monitoringsstudie uitgevoerd in Denemarken, die een verband tussen het aantreffen van de metaboliëten DMS en DMSA in het grondwater en het toepassen van gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stof cyazofamid aannemelijk maakt. Bij de behandeling van grondwater middels ozonering wordt uit DMS de metabooliet N,N-nitrosodimethylamine (NDMA) gevormd die genotoxisch carcinogeen is en een risico kan vormen voor de volksgezondheid.</p> <p>Het college had nog de nodige vragen bij het bespreken van de notitie in de aprilvergadering. Eén van de cruciale vragen was of grondwater in Nederland wordt geozoneerd? Zonder ozonering wordt er immers geen NDMA gevormd en is er geen daadwerkelijk risico.</p> <p>In de nu voorliggende notitie heeft het secretariaat de vragen van het college beantwoord. Ondertussen is ook duidelijk geworden dat de Europese Commissie een artikel 21 procedure in gang gaat zetten. Het college wordt gevraagd te besluiten om of nationaal in te grijpen middels artikel 44 of aan te sluiten bij de artikel 21 procedure die in gang is gezet door de Europese Commissie.</p> <p>Het college besluit om aan te sluiten bij de artikel 21 procedure en de vervolgstappen van de Europese Commissie.</p>
<b>C386.I.8</b>	<b><u>Ter bespreking (brainstormen): Notitie samenstelling college</u></b>
	Interne informatie uitwisseling, geen besluitvorming

	<b><u>Deel II Aanvragen</u></b>
<b>C386.II.1</b>	<b><u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u></b>
<b>C386.II.1.01</b>	<b><u>Aanvraag tot nationale wijziging WG voor Nederland specifieke vereisten van een gewasbeschermingsmiddel (Dagonis)</u></b>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat als volgt op de aanvraag 20230756 NLWG tot wijziging van nationaal addendum voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Dagonis – 15862 N, op basis van difenoconazool en fluxapyroxad:</p> <p>Op basis van een uitgestelde vergelijkende beoordeling conform artikel 50 van Verordening 1107/2009, wordt het gebruik van Dagonis voor de volgende toegelaten gewas*claim-combinaties vervangen door een significant veiliger alternatief:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wortel * echte meeldauw (<i>Erysiphe heraclei</i>)</li> <li>• wortel * loofverbruining (<i>Alternaria dauci</i>)</li> </ul> <p>Deze gewas*claim-combinaties vervallen hierdoor bij dit besluit.</p> <p>Voor de overige toegelaten gewas*claim-combinaties geeft de vergelijkende beoordeling geen aanleiding om tot vervanging over te gaan en blijft het bestaande gebruik toegelaten. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Tevens besluit het college conform het advies van het secretariaat dat met dit besluit op de aanvraag 20230756 NLWG aan de voorwaarde voor het in stand houden van</p>

de toelating zoals opgelegd in het besluit bij de beslissing op bezwaar van 13 november 2019 is voldaan. De toelating expireert vanaf nu op basis van de expiratedatum van de eerst expirerende stof plus 12 maanden uit artikel 32 van Verordening (EG) 1107/2009. De expiratedatum wordt bij dit besluit gesteld op 31 mei 2026.

Bij dit besluit wordt een nieuw WG volgnummer W9 vastgesteld. Voor het WG met volgnummers W8 t/m W5 wordt een overgangstermijn vastgesteld van 3 jaar vanaf publicatie van het besluit in de Staatscourant. Deze 3 jaar zullen als aflever- en opgebruiktermijn in de toelatingsdatum zichtbaar zijn, maar anders dan bij respijt onder artikel 46 van Verordening EU 1107/2009 mogen gedurende deze hele periode van 3 jaar zowel nieuwe voorraden met W8 t/m W5 op de markt worden gebracht als worden gebruikt. Aansluitend op deze periode kan geen aanspraak worden gemaakt op respijt volgens artikel 46 van Verordening (EG) 1107/2009.

Toelichting secretariaat:

Deze en de volgende aanvraag zijn de eerste aanvragen waarbij we de risicovergelijking in het kader van de vergelijkende beoordeling op de nieuwe manier hebben uitgevoerd (de nieuwe beleidsregel voor vergelijkende beoordeling is in december 2023 in de Staatscourant gepubliceerd). Omdat de nieuwe beleidsregel stelt dat de nieuwe regels voor de landbouwkundige vergelijking ingaan voor aanvragen ingediend vanaf 1 juli 2024, is de landbouwkundige vergelijking door de NVWA nog uitgevoerd op basis van de oude werkwijze. De resultaten van de risicovergelijking laat zien dat de nieuwe manier inderdaad effectiever lijkt te zijn dan de oude (een aantal claims wordt nu niet gehonoreerd, omdat er veiligere alternatieven zijn).

Vraag college:

De vergelijkende beoordeling wordt uitgevoerd voor de majeure gebruiken. Hoe gaan we om met gebruiken die klein zijn, maar die niet als zodanig zijn aangevraagd (en waarvoor dus ook werkzaamheid is beoordeeld, als ware het een majeur gebruik)?

Antwoord secretariaat:

De vergelijkende beoordeling wordt inderdaad uitgevoerd voor de majeure gebruiken. Het komt (regelmatig) voor dat een kleine toepassing niet als zodanig wordt aangevraagd (er wordt dan dus geen beroep gedaan op artikel 51 van de Verordening). In die gevallen wordt ook de kleine toepassing beoordeeld als zijnde een majeur gebruik en moeten de daarvoor benodigde werkzaamheidsgegevens zijn aangeleverd (en die worden vervolgens ook beoordeeld). Op het WG wordt indien relevant onderscheid gemaakt tussen de majeure gebruiken en de kleine toepassingen (expliciet aangevraagd op basis van art. 51). In bovenstaande situatie wordt dat onderscheid op het WG niet gemaakt. Echter, als er een vergelijkende beoordeling moet worden uitgevoerd, is de lijst van kleine toepassingen leidend. Als een gebruik op die lijst staat, wordt daarvoor geen vergelijkende beoordeling uitgevoerd.

**C386.II.1.02**

**Aanvraag tot nationale wijziging WG voor Nederland specifieke vereisten van een gewasbeschermingsmiddel (Vibrance Star – 15803 N)**

Het college besluit conform het advies van het secretariaat als volgt op de aanvraag tot wijziging van nationaal addendum (20231495 NLWG) voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Vibrance Star – 15803 N, op basis van fludioxonil, sedaxaan en triticonazool:

Op basis van een uitgestelde vergelijkende beoordeling conform artikel 50 van Verordening (EG) 1107/2009, wordt het gebruik van Vibrance Star voor de volgende gewas\*claim-combinatie vervangen door een significant veiliger alternatief:

- Zomer- en wintertarwe \* kafjesbruin (*Septoria nodorum*)

De toelating van deze gewas\*claim-combinatie vervalt hierdoor bij dit besluit.

Voor de overige toegelaten gewas\*claim-combinaties geeft de vergelijkende beoordeling geen aanleiding om tot vervanging over te gaan en blijft het bestaande gebruik toegelaten. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.

Tevens besluit het college conform het advies van het secretariaat dat met dit besluit op de aanvraag 20231495 NLWG aan de voorwaarde voor het in stand houden van de toelating zoals opgelegd in het toelatingsbesluit van 8 maart 2019 is voldaan. De toelating (W2) expireert vanaf nu op basis van de expiratedatum van de eerst expirerende stof plus 12 maanden uit artikel 32 van Verordening (EG) 1107/2009. De expiratedatum wordt bij dit besluit gesteld op 15 maart 2026.

Bij dit besluit wordt een nieuw WG volgnummer W2 vastgesteld. Voor het WG volgnummer W1 en het WG zonder volgnummer (W0) wordt op basis van artikel 50.5 van Verordening (EG) 1107/2009 een overgangstermijn vastgesteld van 3 jaar vanaf publicatie van het besluit in de Staatscourant. Deze 3 jaar zullen als aflever- en opgebruiktermijn in de toelatingsdatabase zichtbaar zijn, maar anders dan bij respijt onder artikel 46 van Verordening EU 1107/2009 mogen gedurende deze hele periode van 3 jaar zowel nieuwe voorraden met W1 (en W0) op de markt worden gebracht en worden gebruikt. Aansluitend op deze periode kan niet alsnog aanspraak worden gemaakt op respijt volgens artikel 46 van Verordening (EG) 1107/2009.

**C386.II.1.03**

**Aanvraag tot zonale toelating van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Genki)**

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel GENKI, op basis van de werkzame stoffen mesotrione en nicosulfuron, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na-opkomst toepassing in de teelt van mais.

Het college stemt in met het advies van het secretariaat.

Vraag college:

Het middel bevat ook koolzaadolie dat als co-formulant is toegevoegd. Koolzaadolie is tevens een werkzame stof (werkt als insecticide middels verstikking). Waarom wordt koolzaadolie in dit middel toch als coformulant beschouwd?

Antwoord secretariaat:

- Koolzaadolie wordt als een insecticide/acaricide gebruikt terwijl mesotrione en nicosulfuron een herbicide werking hebben;
- Voor toegelaten middelen in NL met alleen koolzaadolie als werkzame stof (insecticide/acaricide) varieert de toegepaste concentratie koolzaadolie van 1.5 tot 3.0%. Voor GENKI is de maximale concentratie 0.38%. De dosering voor toegelaten middelen ligt tussen 30 en 150 kg/ha. Voor GENKI is de maximale dosering 0.758 kg/ha. Omdat in GENKI de concentratie/dosering koolzaadolie veel lager is dan in de toegelaten middelen gebaseerd op koolzaadolie, is geen werkzaamheid tegen insecten te verwachten voor GENKI.

C386.II.1.04	<p><b>Aanvraag tot zonale toelating van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (EUSKATEL FF 065)</b></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag toelating van het gewasbeschermingsmiddel EUSKATEL, op basis van de werkzame stof prothioconazool, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als schimmelbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe, winterrogge, triticale, zomertarwe en zomergerst.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de onderbouwing zijn berekeningen uitgevoerd voor prothioconazool en prothioconazool-desthio, maar is geen beoordeling voor combitoxicologie uitgevoerd. In de onderbouwing wordt hierover het volgende aangegeven: "Regarding combined exposure, as 100% conversion is assumed in the exposure assessment, there is no need to calculate combined exposure to prothioconazole and prothioconazole-desthio". Maar hier is toch sprake van een modelmatige overschrijding?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> <i>Prothioconazool-desthio is een afbraakproduct van prothioconazool. In de beoordeling is voor beide stoffen een beoordeling uitgevoerd aannemende dat ze ieder voor 100% aanwezig zijn. Echter, deze beide stoffen zullen nooit allebei voor 100% aanwezig zijn, aangezien de ene stof afbreekt in de andere. Daarom is het optellen van de berekeningen voor beide stoffen onrealistisch en is zodoende geen aparte berekening uitgevoerd voor combitoxicologie. Prothioconazool-desthio heeft een lagere AOEL dan prothioconazool, dus de berekening uitgaande van 100% aanwezigheid van het afbraakproduct prothioconazool-desthio is worstcase. Er worden geen onacceptabele risico's verwacht, ook niet wanneer omwonenden aan een combinatie van beide stoffen worden blootgesteld gedurende het afbraakproces.</i></p>
C386.II.1.05	<p><b>Aanvraag tot nationale wijziging WG voor Nederland specifieke vereisten van een gewasbeschermingsmiddel (VEXTAMITRON 700 SC)</b></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van nationaal addendum van VEXTAMITRON 16537 N een herbicide op basis van metamitron, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Met dit besluit wordt een lagere driftreductie toegelaten.</p>
C386.II.1.06	<p><b>Aanvraag tot nationale uitbreiding in Nederland van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Taegro)</b></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van een gewasbeschermingsmiddeltoelating, op basis van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stam FZB24, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid als schimmelbestrijdingsmiddel met de volgende teelten: aardappelen, bieten, granen, maïs, peulvruchten, graszaadteelt, grasachtige groenbemesters, kruisbloemige groenbemesters, vlinderbloemige voedergewassen, meekrap, Miscanthus, olifantsgras),wede, teff, gierst, Russische paardenbloem, voedergrasland, pitvruchten (onbedekte teelt), boon zonder peul (groen te oogsten), erwt met peul (groen te oogsten), erwt zonder peul (groen te oogsten), wortelgewassen, uien en knoflook.</p> <p><u>Vraag college:</u></p>



	<p>Wat zijn PEDsw?  <u>Antwoord secretariaat:</u>  De terminologie voor de risicobeoordeling van micro-organismen is soms anders dan voor chemische middelen. PEDsw is de Predicted Environmental Density voor oppervlaktewater.</p>
<b>C386.II.1a</b>	<b>Instemming concept core-dossier voor een gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</b>
<b>C386.II.1a.01</b>	<b>Aanvraag tot zonale wijziging van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als rapporteur</b>
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
<b>C386.II.1b.</b>	<b><u>Ter bespreking concept beoordeling voor een werkzame stof, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u></b>
<b>C386.II.1b.01</b>	<b>Aanvraag tot goedkeuring van een nieuwe werkzame stof of verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof gewasbescherming van een micro-organismen met Nederland als rapporteur.</b>
	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
<b>C386.II.2</b>	<b>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden met Nederland als eCA</b>
<b>C386.II.2.01</b>	<b>Aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating onder Nederlands overgangsrecht (BIOBAN(TM) BP 100 Antimicrobial)</b>
<b>(PT 06, PT 11, PT 12)</b>	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag van de belangrijke wijziging tot toelating van het biocide (overgangsrecht) BIOBAN(TM) BP 100 Antimicrobial, 20220862 WB, op basis van bronopol, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit ook toegelaten als conditioneringsmiddel voor snijbloemen, inclusief hun halffabricaten, in de verpakking.</p> <p><u>Vraag college:</u>  Het gaat over conservering in verpakking en niet over conservering in gebruiksklare oplossing en ook niet over conditionering. Check precieze formulering in de besluitvorming.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u>  De aanvrager had naast een toepassing als conditioneringsmiddel voor snijbloemen, inclusief hun halffabricaten in de verpakking ook een toepassing aangevraagd voor conditionering in vaaswater. Deze laatste is niet gehonoreerd. We passen de formulering aan waar nodig.</p> <p><u>Vraag college:</u>  In het Wettelijk Gebruiksvoorschrift staat dat het product zodanig gemengd moet worden met het vloeibare eindproduct dat er een goede menging ontstaat, met behulp van geautomatiseerde meting. Is dat realistisch? Gebeurt die meting in de praktijk?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u>  Ja, het wordt voor groot gebruik aangemaakt en daar is de instructie voor bedoeld. Met behulp van geautomatiseerde meting wordt de juiste concentratie bereikt. In een later stadium wordt het verder verdund zodat het in de juiste concentratie in de verpakking aanwezig is.</p>

	<p><u>Vraag college:</u> In hoofdstuk 6, de beoordeling voor humane toxicologie, wordt aangegeven dat voor formaldehyde de “release in typical market products is below the detection limit of 10 ppm”. Is dat inderdaad de detectielimiet (is die niet lager)?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> <i>In CA28 (2008) is geconcludeerd dat bronopol geen formaldehyde releaser is. In de recente stofbeoordeling voor bronopol onder de BPR is op basis hiervan besloten dat voor het toxicologisch profiel alleen naar de eigenschappen van bronopol gekeken kan worden, omdat de studies met bronopol ook de effecten van het afbraakproduct formaldehyde afdekken.</i> <i>De informatie “release in typical market products is below the detection limit of 10 ppm” is overgenomen uit een Investigation Report door ECHA over formaldehyde en formaldehyde releasers (2017). Dit rapport ondersteunt de conclusie dat bronopol geen formaldehyde releaser is. Dit was opgenomen in het stofprofiel in de beoordeling vooruitlopend op de recente EU stofbeoordeling van bronopol en is wellicht inmiddels overbodig. Inderdaad worden er nu veel lagere detectielimieten voor formaldehyde gegeven in het Assessment Report van formaldehyde. Ten tijde van het schrijven van deze beoordeling was de recente EU beoordeling nog niet afgerond, derhalve is dit niet aangepast in hoofdstuk 6 van de huidige beoordeling.</i></p>
<b>C386.II.2.02</b>	<b>Aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating onder Nederlands overgangsrecht (Hamra Red)</b>
<b>(PT 03)</b>	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot grote wijziging toelating biocide (overgangsrecht) Hamra Red, 20231797 WB, op basis van chloorhexidinedigluconaat te honoreren. Het betreft een desinfecteermiddel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit uitgebreid met een aanvullend gebruik van het product als speendesinfectiemiddel vóór het melken. Het biocide wordt gebruikt ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op de spenen van melkvee voor en na het melken.
<b>C386.II.2a</b>	<b><u>Beslissingen omtrent aanvragen/toelatingen biociden in Europa met Nederland als CMS</u></b>
<b>C386.II.2a.01</b>	<b>Aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating met Nederland als betrokken lidstaat (Fendona 1.5 SC, Pamova 1.5 SC)</b>
<b>(PT 18)</b>	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot grote wijziging van een biocidetoelating waarbij Nederland een betrokken lidstaat is van Fendona 1.5 SC, op basis van alfa-cypermethrin te honoreren. Het betreft een insecticide voor zowel professioneel als niet-professioneel gebruik. Aan het toegelaten gebruik wordt bestrijding van vliegen toegevoegd. Daarnaast worden een verpakking en fabrikant/verpakker daarvan toegevoegd.
<b>C386.II.2a.02</b>	<b><u>Aanvraag tot verlenging van een nationale biocidetoelating met Nederland als betrokken lidstaat (Maxforce Quantum)</u></b>
<b>(PT 18)</b>	Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wederzijdse erkenning van een verlenging Maxforce Quantum, 20210605 B-TWER, op basis van imidacloprid, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als insecticide ter bestrijding van de zwarte mier [ <i>Lasius niger</i> ] buitenshuis en de Faraomier [ <i>Monomorium pharaoni</i> ] en Spookdraagatje [ <i>Tapinoma melanocephalum</i> ] binnenshuis.

	<u>Toelichting secretariaat:</u> Vrijdag 28 juni a.s. is er een hoorzitting bij het CBb inzake een beroepsprocedure voor Maxforce Quantum.
<b>C386.II.2b.</b>	<b><u>Instemming concept core-dossier voor een biocide, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL als eCA)</u></b>
<b>C386.II.2b.01 (PT 04)</b>	<b>Aanvraag tot een nationale biocidetoelating met Nederland als eCA</b> Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.
<b>C386.II.2c</b>	<b>Ter bespreking concept beoordeling voor een werkzame stof, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</b>
<b>C386.II.2c.01 (PT 01 t/m PT 22)</b>	<b>Aanvraag voor een werkzame stof biociden met Nederland als rapporteur.</b> Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten.

	<b><u>Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken</u></b>
--	--

- C386.III.1.01 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling**
- 1. Aanvraag tot zonale verlenging van een gewasbeschermingsmiddel met Nederland als rapporteur (Merlin)**
- Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging van gewasbeschermingsmiddeltoelating met Nederland als zonaal rapporteur, op basis van isoxaflutool, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van mais.
- En daarbij de volgende respijtermijnen vast te stellen voor bestaande voorraden met volgnummer W2:  
 Voor afleveren: 4 maanden na publicatiedatum SC; indicatie 6 juli 2024  
 Voor opgebruik: 2 maanden aansluitend op aflevertermijn; indicatie 6 september 2024
- C386.III.2.01 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop**  
N.v.t.
- C386.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep**
- C386.III.4 Ter kennisneming aanvullende vragen brieven**  
Voor een aantal lopende aanvragen zijn aanvullende vragen gesteld. Deze informatie blijft vertrouwelijk tot een definitief besluit is genomen.
- C386.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes college**  
**C386.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde**  
N.v.t.
- C386.III.5b Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde**  
N.v.t.
- C386.III.5c Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college**  
N.v.t.

**C386.III.6**    **Rondvraag**  
Hier wordt geen gebruik van gemaakt.

**C386.III.7**    **Sluiting**

Het verslag is ondertekend d.d. 28 augustus 2024

Drs. R.J.T. van Lint,  
voorzitter

Dr. M.T.M van Raaij  
secretaris