

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Verslag C-360 d.d. 20 april 2022
te Ede

Goedgekeurd verslag d.d. 22 juni 2022

Aanwezig:

<u>College:</u>	De Leeuw (vz), Becks (secr/dir), Eijsackers, Wolfs, Van de Weerd, Kempenaar, Poulis, Van der Meer
<u>Overig:</u>	Van Straten

	<u>Deel I Algemeen</u>
C360.I.1	<u>Opening en vaststelling agenda en melding belangenverstrengeling</u>
	<p><u>Melding belangenverstrengeling</u></p> <p>Er zijn geen meldingen van collegeleden met betrekking tot een belang tot een van de agendapunten.</p>
C360.I.2	<u>Mededelingen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> - Bestuurlijk overleg Europese Commissie (DG Santé): o.a. gesproken over workload, EU Green deal ambities en stand van zaken laagrisico en biologische gewasbeschermingsmiddelen, Europese IT ontwikkelingen en de EU chemical strategy - Bestuurlijk overleg Vewin: o.a. gesproken over het uitvoeringsprogramma, niet-relevante metaboliëten en ontwikkelingen m.b.t. grondwater. - Bestuurlijk overleg Nefyto: o.a. gesproken over de aanpassing van de richtlijn duurzaam gebruik, terugblik Rondetafelgesprek Tweede Kamer in januari en de Technische Briefing Tweede Kamer in april, uitvoeringsprogramma, precisielandbouw, digitalisering / E-stewardship en azolen. - De minister van LNV heeft een werkbezoek aan het Ctgb gebracht. De collegevoorzitter, secretaris/directeur en plv. secretaris/directeur hebben een uur met hem gesproken over een aantal actuele onderwerpen. - De collegevoorzitter, secretaris/directeur en plv. secretaris/directeur hebben een technische briefing gegeven aan Tweede Kamerleden van de landbouwcommissie. - Werkbezoek RIVM aan Ctgb: na een aantal personele wisselingen bij het RIVM (Directeur Milieu en Veiligheid, centrumhoofd Voeding, Preventie en Zorg en centrumhoofd Veiligheid van Stoffen en Producten) stond dit werkbezoek in het teken van nadere kennismaking en reflectie op het samenwerkingsconvenant. Daarnaast hebben we het gesprek gevoerd over het thema 'burgerinitiatieven en de posities van RIVM en Ctgb'. - Van de modellen FOCUS PELMO en FOCUS PEARL, die worden gebruikt in de eerste tier van de risicobeoordeling voor uitspoeling naar grondwater, zijn nieuwe versies uitgebracht: FOCUS PELMO versie 6.6.4 en FOCUS PEARL versie 5.5.5. Aanvragers dienen voor dossiers ingediend vanaf 1 januari 2022 gebruik te maken van de aangepaste modellen. Daarnaast is ook de Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground

	<p>Water Assessments (versie 2.3) aangepast en van kracht voor dossiers ingediend vanaf 1 januari 2022. Belangrijkste wijziging is additionele guidance voor de beoordeling van stoffen waarvan de eigenschappen afhankelijk zijn van de bodem pH (i.e. pH afhankelijke sorptie of degradatie). Aanvragers zijn van beide wijzigingen op de hoogte.</p>
C360.I.3	<p><u>Verslagen</u></p> <p>Het verslag C-358 wordt goedgekeurd en door de voorzitter en de secretaris ondertekend.</p> <p>Met betrekking tot het verslag C-359 worden enkele (tekstuele) opmerkingen gemaakt die verwerkt zullen worden.</p>
C360.I.4	<p><u>Ter kennisneming</u></p> <p>a. <u>Media overzicht maart;</u> Geen opmerkingen.</p> <p>b. <u>Kamerbrief m.b.t. Ketenanalyse zou ontvangen over ladingen gegast met bestrijdingsmiddelen.</u> Geen opmerkingen.</p>
C360.I.5	<p><u>Beslissing op bezwaar</u></p> <p>N.v.t.</p>
C360.I.6	<p><u>Verslagen EU Standing Committees (gewasbescherming en biociden)</u></p> <p>a. <u>Verslag van de Standing Committee (SCBP75) en de CA-meeting (CA95) voor biociden;</u> <u>Opmerking college:</u> In de CA-meeting is discussie over naamgeving gevoerd, specifiek over het voorzetsel 'eco'. Besloten is dat een case-by-case benadering nodig is, waarbij alleen op basis van duidelijke misleiding (art. 69.2) namen echt geweigerd kunnen worden. Kunnen we dit niet beter omdraaien: zorg dat je criteria vaststelt om de term 'eco' te mogen gebruiken. <u>Reactie secretariaat:</u> We kunnen bij de eerstvolgende casus voorstellen om criteria af te spreken, ACTIE SECR.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de CA-meeting is gesproken over het meenemen van nieuwe informatie tijdens het proces van toelaten. De Commissie geeft aan dat nieuwe informatie altijd meegenomen moet worden, ook als dat betekent dat een comparative assessment nodig blijkt te zijn. Wat betekent dit voor de werklust? <u>Antwoord secretariaat:</u> Deze schuivende panelen tijdens de beoordeling kosten veel capaciteit, omdat het nodig kan zijn om (delen van) de beoordeling aan te passen of aan te vullen.</p> <p>b. <u>Verslag SCoPAFF-legislation bijeenkomst op 30 - 31 maart 2022</u> Geen opmerkingen</p>

C360.I.7	<p>Ter instemming: Uitgangspuntennotitie voor opstellen werkplan en begroting 2023</p> <p>De in deze notitie genoemde uitgangspunten zijn richtinggevend en niet uitputtend, ze bieden houvast voor het opstellen van het werkplan en de begroting 2023. De concrete uitwerkingen en het “hoe” worden uitgeschreven in het (concept) werkplan en de begroting 2023.</p> <p>De strategische speerpunten en doelstellingen voor de planperiode 2020 t/m 2023 bieden de kaders voor het werkplan en begroting 2023. In 2022 starten de voorbereidingen voor het opstellen van een nieuwe meerjarenstrategie voor de periode 2024 t/m 2027.</p> <p><u>Vraag college:</u> Wie zoekt naar een structurele oplossing voor het financieren van het leveren van commentaar op Unieaanvragen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Het ministerie van IenW.</p> <p><u>Vraag college:</u> Komen innovatieve technieken voldoende terug?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Deze zijn een afgeleide van de speerpunten in de meerjarenstrategie die worden vertaald naar jaarlijkse doelstellingen. Acties m.b.t. innovatieve technieken zijn ook opgenomen in het uitvoeringsprogramma.</p> <p>College stemt in met de notitie, met in achtneming van een aantal tekstuele aanpassingen en complimenten voor de duidelijke notitie.</p>
C360.I.8	<p>Ter besluitvorming: Besluit mandaat volmacht en vertegenwoordiging Ctgb 2022 V2.0</p> <p>De notitie beschrijft de volgende aanpassingen van het mandaatbesluit Ctgb en het overzicht van verleende bevoegdheden secretariaat Ctgb en het mandaatschema ondertekening van brieven en besluiten primair proces Ctgb:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het mandaatbesluit Ctgb is geactualiseerd v.w.b. artikel 4; inwerkingtreding van het besluit, artikel 5; Citeertitel en de ondertekening. • Het overzicht van verleende bevoegdheden secretariaat Ctgb en het mandaatschema ondertekening van brieven en besluiten primair proces Ctgb is geactualiseerd mede als gevolg van de implementatie van de Cao Rijk en de daarbij behorende bevoegdheden. Daarnaast is de vervanging bij afwezigheid van gemandateerden duidelijker aangegeven. <p>Na vaststelling door het college wordt het mandaatbesluit voor formele goedkeuring aan LNV en I&W voorgelegd op grond van de artikelen 8 en 11 Kaderwet ZBO. Na goedkeuring volgt plaatsing in de Staatscourant voor bekendmaking (externe werking). Daarnaast zal interne implementatie plaatsvinden.</p> <p>College stemt in met het mandaatbesluit.</p>

<p>C360.I.9</p>	<p><u>Ter besluitvorming: Notitie afbakening biociden en diergeneesmiddelen</u></p> <p>Het secretariaat heeft in januari 2020 een verzoek gekregen van de voorzitter van de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) om het grensvlak tussen biociden en diergeneesmiddelen af te stemmen. Dit grensvlak heeft met name betrekking op middelen met een insecticide of acaricide werking (PT18) en/of afwerende werking (PT19). CRD heeft in overleg met Bureau Diergeneesmiddelen en Ctgb daartoe een grensvlak notitie opgesteld. Deze is meerdere malen met het secretariaat afgestemd. Het document moet zowel door Ctgb als CRD worden goedgekeurd en daarna moet het besluit van CRD worden bekrachtigd door de Minister van LNV.</p> <p>De afbakening van het grensvlak heeft tot gevolg dat enkele middelen die tot nu toe beoordeeld zijn als biociden of in aanvraag zijn als biociden toch diergeneesmiddelen zijn. De precieze omvang hiervan is nog niet duidelijk. Indien CRD oordeelt dat een middel een diergeneesmiddel is, is het per definitie géén biocide; de diergeneesmiddelenverordening gaat boven de biocidenverordening (Vo 528/2012 art 2-2a). Voor deze middelen zal een overgangsregeling moeten worden bepaald, de juristen van Ctgb worden hierbij betrokken.</p> <p>College stemt in met de notitie.</p>
<p>C360.I.10</p>	<p><u>Ter besluitvorming: Ctgb-advies Voorstel Europese Commissie voor beschermdoelen wilde bijen</u></p> <p>De Europese Commissie heeft in het ScoPAFF van 30-31 maart 2022 een voorstel gedaan voor de beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen en heeft de lidstaten om hun standpunt hierover gevraagd. Het ministerie van LNV heeft het Ctgb hierover om advies gevraagd. Het Ctgb adviseert het voorstel van de Commissie te volgen om bij afwezigheid van voldoende data op dit moment geen drempelwaarde als beschermdoel voor hommels en solitaire bijen vast te stellen. De door de Commissie voorgestelde aanpak is vergelijkbaar met andere onderdelen van de milieurisicobeoordeling. Het Ctgb adviseert wel om bij de Commissie aan te dringen op het zo snel mogelijk laten formuleren van goede eisen en protocollen voor veldstudies met hommels en solitaire bijen, zodat wordt geborgd dat deze kwalitatief goede data opleveren.</p> <p><u>Vraag college:</u> Waarom neemt de Europese Commissie niet ook het voorstel op voor laboratoriumstudies met solitaire bijen, bijv. met metselbijen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De huidige datavereisten vragen al om laboratoriumstudies met bijen, al is niet gespecificeerd welke bijen. Als het herziene bijenrichtsnoer er straks is zullen laboratoriumstudies met hommels en solitaire bijen ook moeten worden aangeleverd. Die informatie is nodig voor de lagere tiers van de risicobeoordeling. Als de aanvrager geen laboratorium data met hommels en/of metselbijen indient, wordt er een worst-case eindpunt genomen van de honingbij data (tenminste 10x meer toxisch). Voor hommels zijn inmiddels OECD testrichtlijnen ontwikkeld. Voor metselbijen is zo'n testrichtlijn nog in ontwikkeling.</p> <p>Ter aanvulling: de eis voor veldstudies is bedoeld om meer data te verzamelen over natuurlijke variatie in het veld (door de controles) en meer harmonisatie te krijgen in de veldmethodieken. Daar zijn laboratoriumdata niet geschikt voor.</p> <p><u>Opmerking college:</u></p>

De ontwikkelingen op het gebied van geautomatiseerde beeldherkenning van insecten kan in de toekomst wellicht een rol vervullen bij het leveren van monitoringsdata (zie ook: diopsis.eu). Goed om deze in de gaten te houden en te zien hoe die monitoringsdata beschikbaar kunnen komen.

College stemt in met het advies.

	<u>Deel II Aanvragen</u>
C360.II.1	<u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen gewasbeschermingsmiddelen</u>
C360.II.1.1	<u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (NeemAzal-T/S)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel NeemAzal-T/S, op basis van azadirachtin, te honoreren. De uitbreiding betreft het professionele gebruik als insecten- en mijtenbestrijdingsmiddel in de teelt van aardappel (2 x 2,5 L/ha), appel (onbedekte teelt), druif (onbedekte teelt), spinazie-achtigen (onbedekte teelt), steenvruchten (onbedekte teelt), bessen (onbedekte teelt), braam- en framboosachtigen (onbedekte teelt), vruchtgroenten van <i>Cucurbitaceae</i> met eetbare schil (onbedekte teelt), ui-achtigen m.u.v. zaaiui (onbedekte teelt), asperge (na oogst) (onbedekte teelt), prei (onbedekte teelt) en aromatische kruidgewassen m.u.v. bieslook.</p>
C360.II.1.2	<u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (DOFF ANTI-SLAK)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van DOFF ANTI-SLAK 20211694 NLWERGZ, te honoreren. Het betreft een strooimiddel op basis van ijzersulfaat tegen naaktslakken en huisjesslakken voor het niet-professionele gebruik in moestuin, sierplanten en kuipplanten.</p> <p><u>Vraag college:</u> Dit betreft een wederzijdse erkenning op basis van de toelating in Zweden. In de Zweedse beoordeling is geen uitleg gegeven over de extrapolaties die ze hebben toegepast. Hoe gaan we daar mee om en melden we deze tekortkoming aan Zweden?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De toelating in Zweden is breder dan wat vanuit de GAP beoordeeld is. Dat is niet de gebruikelijke werkwijze in Europa. Een toelating kan niet breder zijn dan de GAP en de beoordeling toestaan. Daarom hebben wij zelf gekeken welke extrapolaties wel of niet mogelijk zijn en de toelating ingeperkt conform de Zweedse GAP. Dit melden we aan de aanvrager.</p> <p><u>Vraag college:</u> Vandaag in de vergadering bespreken we 3 middelen op basis van ijzer(III)sulfaat. Dit is een laagrisico stof. Twee middelen honoreren we en beide zijn laagrisico middelen. Het derde middel hebben we als zRMS beoordeeld en die beoordeling sturen we naar Europa voor de commentaarronde. Voor dat laatste middel is beschermende kleding nodig voor de toepasser en dat betekent dat het niet als laagrisico middel kan worden toegelaten. Waar komt dit verschil vandaan?</p>

	<p><u>Antwoord secretariaat:</u> De twee middelen die toegelaten worden zijn middelen voor de niet-professionele gebruiker. Het derde middel is voor professioneel gebruik. De dosering die wordt toegepast is ongeveer een factor 4 hoger, waardoor er beschermende kleding nodig is voor handmatig toepassen. Voor machinale toepassing is geen beschermende kleding nodig.</p>
C360.II.1.3	<p><u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (DOFF ANTI-SLAK PLUS)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van DOFF ANTI-SLAK PLUS 20211695 NLWERGZ, te honoreren. Het betreft een strooimiddel op basis van ijzerfosfaat tegen naaktslakken en huisjesslakken voor het niet-professionele gebruik in aardappelen, suikerbiet, aardbei, sla, peulgroenten, sluitkool, spruitkool, bloemkool, wortelen, knolraap, bleekselderij, prei, sierbeplanting en kuitplanten.</p>
C360.II.1.4	<p><u>Nationale aanvraag tot wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel (Goltix Super)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van nationaal addendum van Goltix Super 20220115 NLWG, een herbicide op basis van ethofumesaat en metamitron, te honoreren. Metafol Super is een onkruidbestrijdingsmiddel dat is toegelaten in de teelt van bieten. Met dit besluit worden de mogelijkheden voor LDS-toepassingen uitgebreid.</p>
C360.II.1.5	<p><u>Nationale aanvraag tot wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel (Sivanto Prime)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot wijziging van eerder nationaal opgelegde, driftmitigerende maatregelen voor middel Sivanto Prime, een insectenbestrijdingsmiddel op basis van flupyradifuron, te honoreren.</p>
C360.II.1.6	<p><u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (PRAKTIS)</u></p>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel PRAKTIS, op basis van prothioconazool, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt toegelaten als schimmelbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe.</p> <p><u>Vraag college:</u> Voor de metaboliet prothioconazool-desthio is er op basis van de modelberekeningen een overschrijding van de AOEL. Om de beoordeling te verfijnen heeft de aanvrager een dermale absorptiestudie geleverd. Is 1 dermale absorptiestudie voldoende?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Zonder dermale absorptiestudies gaan we uit van de default dermale absorptiewaarden van 25% voor het middel (het concentraat) en 70% voor de spuitverdunding. De datavereisten bieden verschillende mogelijkheden voor dermale absorptiestudies. In dit geval is er 1 <i>in vitro</i> studie geleverd met humane huid en dat is conform datavereisten.</p> <p><u>Vraag college:</u> De aangevraagde claim tegen gele roest in wintertarwe kan niet toegelaten worden. Dit middel wordt toegelaten als fungicide, dat is heel breed. Moeten we dat niet specificeren?</p>

	<p><u>Antwoord secretariaat:</u> Ja, in het wettelijk gebruiksvoorschrift wordt daarom vermeld tegen welke schimmels de werkzaamheid is aangetoond.</p> <p><u>Vraag college:</u> In de beoordeling wordt ook het risico op resistentie beoordeeld. Betreft het hier resistentie in het veld of humane resistentie tegen <i>Aspergillus</i>?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Bij dit middel bestaat er kans op resistentieontwikkeling tegen de plaag in het veld. Daarom wordt in het wettelijk gebruiksvoorschrift een zin voor resistentiemanagement opgenomen. Wat betreft humane resistentie tegen <i>Aspergillus</i>: dat is hier niet aan de orde, aangezien tarwe geen hotspot is voor het ontstaan van azolenresistente <i>Aspergillus</i>.</p>
C360.II.1.7	<p><u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (ARNOLD)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel ARNOLD, op basis van diflufenican en flufenacet, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel in de teelt van wintertarwe en wintergerst.</p>
C360.II.1.8	<p><u>Nationale aanvraag tot wederzijdse erkenning toelating gewasbeschermingsmiddel zonaal (Micro Special Liquid)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Micro Special Liquid, op basis van zwavel, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt toegelaten als schimmelbestrijdingsmiddel in de teelt van bieten, pitvruchten (onbedekte teelt), druif (onbedekte teelt), perzik (onbedekte teelt), meloen (onbedekte teelt) en rozen (onbedekte teelt).</p>
C360.II.1.9	<p><u>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Challenge)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van het herbicide Challenge, op basis van aclonifen, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het herbicide wordt uitgebreid met de volgende kleine toepassingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veldboon (peulvruchten) - vlas (vezelvlas en lijnzaad voor zaadproductie) - pastinaak (onbedekte teelt) - eerstejaars plantui (onbedekte teelt) - tweedejaars plantui (onbedekte teelt) - zilverui (onbedekte teelt) - picklers (onbedekte teelt) - sjalotten (onbedekte teelt) - knoflook (onbedekte teelt) - dille (onbedekte teelt) - koriander (onbedekte teelt) - peterselie (onbedekte teelt) - karwijzaad (onbedekte teelt) - zomerbloemen (onbedekte teelt)

C360.II.1.10	<u>Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Previcur Energy)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van het schimmelbestrijdingsmiddel Previcur op basis van propamocarb, fosetyl, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het fungicide wordt uitgebreid met de volgende kleine toepassingen: Spinazie (onbedekte teelt), Vruchtgroenten van Cucurbitaceae – eetbare schil (bedekte teelt, niet grondgebonden teelt), Aubergine (bedekte, niet grondgebonden teelt), Tomaat (bedekte, niet grondgebonden teelt), Bloembol- en bloemknolgewassen m.u.v. lelie en grofbollige narcis (bedekte teelt), Lelie (bedekte teelt), Narcis (bedekte teelt).</p> <p><u>Vraag college:</u> Toepassing gebeurt o.a. in substraatteelt, middels een druppelbehandeling. Hoe gebeurt dat in de praktijk?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Een druppelbehandeling wordt gedaan met behulp van het druppelsysteem. Door de stekers op de gewenste plekken in het substraat te steken, gaat het irrigatiewater met het toegevoegde gewasbeschermingsmiddel het substraat in.</p>
C360.II.1.11	<u>Zonale aanvraag tot toelating gewasbeschermingsmiddel met Nederland als betrokken lidstaat (Clyde FX)</u>
	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het gewasbeschermingsmiddel Clyde FX, 20171869 NLTG, op basis van florasulam en fluroxypyr-meptyl, te honoreren. Het herbicide wordt toegelaten als onkruidbestrijdingsmiddel door middel van een na opkomst toepassing in wintertarwe, wintergerst en triticale ter bestrijding van kleeftkruid en vogelmuur. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.</p> <p>Toevoeging vanuit het secretariaat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het middel kan ook toegelaten worden in winterrogge. Fytotoxiciteit en effecten op de oogst zijn voor deze teelt alleen gevonden bij een tweemaal hogere dosering dan die uiteindelijk op het NL etiket staat. Bij een dosering van 1,5 L/ha is deze teelt wel toelaatbaar. - Het nieuwe classificatie systeem voor herbiciden is doorgevoerd bij resistentiemanagement; dit was per abuis nog niet gedaan <p><u>Vraag college:</u> In de beoordeling van ecotoxicologie wordt voor de risicobeoordeling voor aquatische organismen vanwege verschillende onzekerheden een extra veiligheidsfactor van 5 aangehouden. Hoe gebruikelijk is een extra veiligheidsfactor en wat zijn de verschillende onzekerheden? Waarom factor 5, dat is relatief hoog?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Clyde is een herbicide en de aquatische planten Lemna en Myriophyllum laten de laagste eindpunten zien. In het geval van Lemna is de werkzame stof florasulam zeer waarschijnlijk de stof die de toxiciteit bepaalt. Dat betekent dat het eindpunt bepaald zou moeten worden op florasulam alleen in plaats van beide stoffen bij elkaar opgeteld. Verder is de gemeten concentratie van fluroxypyr-meptyl waarschijnlijk te hoog ingeschat omdat de stof snel verdwijnt (maar niet zeer snel) en op verschillende tijdstippen ½ x LOQ ('limit of quantification' of kwantificeringslimiet) is gebruikt.</p>

Dat is een 'best case scenario' omdat de stof zeker aan het eind van de test waarschijnlijk aanzienlijk onder het niveau van $\frac{1}{2}$ x LOQ ligt. Deze twee factoren maken dat het eindpunt dat gebruikt is in de risicobeoordeling waarschijnlijk hoger uitkomt dan in het geval dat alles correct zou zijn gedaan. Om deze onzekerheid te compenseren is een veiligheidsfactor van 5 gebruikt in de beoordeling.

In het geval van Myriophyllum is de situatie juist omgekeerd. In dit geval is fluroxypyr-meptyl waarschijnlijk de stof die de toxiciteit bepaalt, maar ook dit is met onzekerheid omkleed omdat er geen Myriophyllum studie met florasulam beschikbaar is en omdat de concentraties van florasulam niet zijn gemeten in de test. Nu zijn de concentraties van de stoffen bij elkaar opgeteld, wat een 'best case scenario' is. Verder is de gemeten concentratie van fluroxypyr-meptyl waarschijnlijk te hoog ingeschat omdat de stof snel verdwijnt (maar niet zeer snel) en op verschillende tijdstippen $\frac{1}{2}$ x LOQ is gebruikt. Dat is een 'best case' omdat de stof zeker aan het eind van de test waarschijnlijk aanzienlijk onder het niveau van $\frac{1}{2}$ x LOQ ligt. Deze twee factoren maken dat het eindpunt dat gebruikt is in de risicobeoordeling waarschijnlijk hoger uitkomt dan in het geval dat alles correct zou zijn gedaan. Om deze onzekerheid te compenseren is een veiligheidsfactor van 5 gebruikt in de beoordeling.

De factor 5 is gekozen op basis van expert judgement en is al eerder gebruikt in beoordelingen van middelen op basis van florasulam en fluroxypyr-meptyl. Er wordt verondersteld dat de factor 5 voldoende is om de geconstateerde onzekerheden af te dekken. Een factor 5 is daarmee een acceptabel niveau en niet relatief hoog.

Vraag college:

Waarom heeft fate een nieuwe PECsoil berekend?

Antwoord secretariaat:

Dat hebben we hier gedaan omdat de bodemdiepte die wordt aangenomen door de zRMS van 5 cm niet juist is voor graan, dat moet 20 cm zijn.

C360.II.1.12 Aanvraag tot uitbreiding in NL van een bestaande toelating met alleen kleine toepassingen (Kudos)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot uitbreiding met kleine toepassing van de groeiregulator Kudos, op basis van prohexadion-calcium, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik.

De groeiregulator wordt uitgebreid met gebruik in de volgende kleine toepassingen:

Bloemisterij-gewassen
Klimplanten (onbedekte teelt)
Sierheesters incl. rozen (onbedekte teelt)
Bos- en haagplantsoen (onbedekte teelt)
Vruchtbomen en -struiken
Vaste plantenteelt

Vraag college:

Voor een aantal toepassingen wordt een restrictie opgenomen dat de bodembedekking meer dan 70% moet zijn. Nemen we deze restrictie vaker op?

Antwoord secretariaat:

Ja. Een bodembedekking van meer dan 70% zorgt voor voldoende interceptie, waardoor zoogdieren op de grond minder worden blootgesteld.

	<p>De expertise fate maakt voor het vaststellen van verschillende interceptiewaarden voor de diverse gewassen en gewasstadia gebruik van tabellen die EFSA heeft vastgesteld:</p> <p>EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (wiley.com) (table 1.4 en 1.5). Voor grondwater nemen we niet een dergelijke restrictie op, maar voeren we de relevante dosering in, gecorrigeerd voor de laagste BBCH code (= laagste interceptie) in het model. In dit geval gaat het om een risico voor zoogdieren. Aan de hand van de Birds&Mammals scenario's en de EFSA interceptie tabellen passen we deze restricties met name voor kleine zoogdieren vaker toe. Bij een hogere interceptie is de blootstelling lager waardoor er pas bij de hogere BBCH code een veilig gebruik mogelijk is. Een en ander staat beschreven in onze evaluation manual. De voorgeschreven restrictiezijn is ook opgenomen in onze gepubliceerde lijst van standaard restrictiezinnen (zin nr. 32).</p>
C360.II.1a	<u>Instemming/vaststellen concept beoordeling/ concept core-dossier Gewas voor een werkzame stof of gewasbeschermingsmiddel, dat voor commentaar naar Europa wordt gestuurd (NL rapporterende lidstaat)</u>
C360.II.1a.1	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten
C360.II.1a.2	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten
C360.II.1a.3	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten
C360.II.1a.4	Geen besluit, voor commentaar naar EU lidstaten
C360.II.2	<u>Beslissingen omtrent aanvragen en toelatingen biociden</u>
C360.II.2.1	<u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (VIROSHIELD)</u>
(PT03)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het biocide VIROSHIELD, op basis van ADBAC/BKC (C12-C16) en glutaaraldehyde (overgangsrecht), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfectiemiddel (PT03) ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en virussen op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - harde oppervlakken in ruimten bestemd voor dieren en bijbehorende ruimten; - harde oppervlakken aan de binnenkant van transportmiddelen voor dieren. <p><u>Vraag college:</u> Voor de berekening van de $AEC_{local\ inhalation}$ is een van de onzekerheidsfactoren aangepast (pag. 25 in de beoordeling). Is dit expert judgement vanuit het secretariaat of is dit afgesproken in Europa/een guidance document?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit is op EU niveau besloten. Omdat dit afwijkt van de standaard onzekerheidsfactoren hebben we dit expliciet benoemd.</p> <p><u>Vraag college:</u> Voor lokale effecten is de risico-index 0,99, zijn er daarmee misschien bij onjuist gebruik onacceptabele risico's te verwachten?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De risico-index van 0,99 is de totale risico-index voor interne blootstelling van de toepasser (dermaal en inhalatoir) gedurende 'mixing, loading & spraying'. De aanvrager heeft aangegeven dat het product twee uur per dag gebruikt wordt. Bij gebruik van het standaard model (spraying model 2) leidt dat tot een risico-index van 0,99, oftewel, er is geen sprake van onacceptabele risico's (de grens is een risico-index</p>

	<p>van 1.0, waarbij in de beoordeling veiligheidsfactoren zijn ingebouwd). We gaan er van uit dat een professionele gebruiker zich houdt aan het gebruiksvoorschrift.</p> <p><u>Vraag college:</u> Voor adembescherming houden we in de risicobeoordeling rekening met een beschermingsfactor van 10. Moet deze beschermingsfactor niet in de gebruiksaanwijzing vermeld worden?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Deze beschermingsfactor moet inderdaad in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. De zin <i>'Gebruik adembescherming tijdens het toepassen van het product middels sprayen of schuimen'</i> moet worden veranderd in <i>'Gebruik adembescherming (minimaal factor 10) tijdens het toepassen van het product middels sprayen of schuimen.'</i> We zullen het besluit en het WGGA hierop aanpassen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Toepassingstijd: graag specificeren dat dit 120 minuten per dag is.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dit zullen we toevoegen.</p> <p><u>Vraag college:</u> Ook toepassing via dompeling is in de beoordeling meegenomen. Is dat hier van toepassing?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Dompeling kan van toepassing zijn.</p>
<p>C360.II.2.2 (PT03)</p>	<p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (LELY QUARESS PERGO)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het biocide LELY QUARESS PERGO, op basis van L-(+)-melkzuur en salicylzuur (overgangsrecht), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op de spenen van de uiers van melkkoeien na het melken.</p>
<p>C360.II.2.3 (PT02, 04)</p>	<p><u>Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Divosan SaniPerfect VS61)</u></p> <p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het biocide Divosan SaniPerfect VS61, op basis van N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamine (overgangsrecht), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfectiemiddel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • op oppervlakken in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor de gezondheidszorg; • op oppervlakken welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de ingrediënten hiervan, inclusief oppervlakken in de niet alcoholische drankenindustrie, echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij en keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg. <p><u>Opmerking college:</u></p>

	<p>In de gebruiksaanwijzing staat: Toepassing door middel van sprayen van kleine oppervlakken. Hier graag ‘triggersprayen’ vermelden.</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u> Dit passen we aan.</p>
C360.II.2.4	<p><u>Aanvraag tot grote wijziging van een biocide toelating waarbij Nederland de betrokken lidstaat is (SOMI B-GWC)</u></p>
(PT18)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot grote wijziging van een biocide toelating waarbij Nederland de betrokken lidstaat is SOMI / Resoluut Insectenpoeder / Knock Off Insectenpoeder / Luxan Ongediertevoeder / Vermigon PRO DP 0.05, 20201485 B-GWC, op basis van deltamethrin, te honoreren. Het betreft een insecticide en acaricide voor professioneel en niet-professioneel gebruik ter bestrijding van spinnen, kakkerlakken, mieren en bedwantsen (bedwantsen alleen niet-professioneel) en ter bestrijding van mierennesten buitenshuis.</p> <p><u>Vraag college:</u> De gebruiksvorschriften zijn onduidelijk voor de niet-professionele toepasser. Ondersteunt het verpakkingstype het juiste gebruik door de niet-professionele toepasser?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De verpakking ondersteunt het juiste gebruik. Er zijn 2 verpakkingstypes, die dan weer zijn onderverdeeld in subtypes. Eén type waarbij vanuit de container kan worden gebruikt en één type waarmee je andere dingen kan vullen (zoals een piston type gun).</p> <p>Van de Talcum powder container zijn weer 3 verschillende soorten beschikbaar die van elkaar verschillen in de hoeveelheid gaatjes in de container waardoor ze een verschillende doseringsinstructie hebben. De relevante instructie komt op de bijbehorende verpakking. Dus op een verpakking met 1 groot gat komt dan alleen te staan dat de doseringsnelheid van die verpakking 1 g product per 2 seconden is. En bij de verpakking met 7 kleine gaatjes dat je 0.5 g krijgt voor elke keer dat je schudt.</p> <p><u>Vraag college:</u> Deltamethrin breekt niet heel snel af. Hoe zit het met residuen in de stal? Kan de werkzame stof nog in de kippen of in de eieren terecht komen?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> In de Europese beoordeling (PAR; Product Assessment Report) van SOMI is een zeer worst case beoordeling uitgevoerd (de WCCE, worst case consumer exposure) waarbij de externe waarde voor gevogelte is gebruikt voor de risicobeoordeling voor de consument, waarbij blootstelling via voedsel uit trog, door eten van vliegen en door “rubbing”/dermale blootstelling is meegenomen. Deze externe waarde, welke ook zeer worst case is want er is geen effect van orale of dermale absorptie meegenomen, is gebruikt voor de beoordeling met food basket, die uitgaat van een dagelijkse worst case hoeveelheid per dag in kg/d. Deze hoeveelheden zijn niet realistische hoeveelheden (bijvoorbeeld gaat uit van 100 gram ei, 1,5 L melk, 300 gram vlees, enz.) en zijn bedoeld om te bekijken of er een MRL afgeleid zou moeten worden. De berekende waarde is vergeleken met de ADI voor deltamethrin van 0.01 mg/kg bw/d en geeft maximaal 19.3% ADI voor een 1-2 jarige. Daarnaast is voor consumenten gekeken of er sprake is van een risico door gebruik te maken van ‘primo’, die voedselconsumptie van EU meeneemt.</p>

	<p>Hierbij is als start de externe waarde voor dieren gebruikt en deze beoordeling geeft maximaal 20.3% voor een 1-2 jarige. Uit de risicobeoordeling blijkt dat er dus geen risico is voor de consument.</p> <p>Er zijn MRLs vastgesteld voor deltamethrin, waarbij de inname van deltamethrin via diervoeding is meegenomen. De blootstelling van kippen via diervoeder zal (veel) hoger zijn dan de blootstelling die van deze toepassing te verwachten is en daarom verwachten we geen overschrijding van de MRLs.</p>
C360.II.2.5	<u>Aanvraag tot verlenging van een biocide toelating (overgangsrecht)</u>
C360.II.2.5a	<u>Aanvraag tot verlenging van een biocide toelating (overgangsrecht) (ECOstyle Mierenspray)</u>
(PT18)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot verlenging van een toelating (overgangsrecht) ECOstyle Mierenspray, 20172416 TVB, op basis van <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>, extract van open en volgroeide bloemen van <i>Tanacetum cinerariifolium</i> verkregen met superkritische kooldioxide en/of met koolwaterstof oplosmiddelen (voorheen pyrethrinen en pyrethroiden), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • voor niet-professioneel gebruik voor de plaatselijke bestrijding van mieren (met uitzondering van tropische mieren) enkel buitenshuis door pleksgewijze behandeling in kieren en spleten van mierenesten onder verharde ondergrond. • Voor professioneel gebruik voor de bestrijding van mieren (met uitzondering van tropische mieren) buitenshuis door pleksgewijze behandeling in kieren en spleten met mierenesten onder verharde ondergrond. Dit product mag uitsluitend worden toegepast op plekken onder een dak met een harde ondergrond, die niet onder water kan komen te staan of nat worden, d.w.z. beschermd tegen regen, overstromingen en schoonmaakwater. <p><u>Vraag college:</u> Gaat het terras scenario voor niet-professioneel gebruik uit van een open of overkapt terras?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Voor professionele toepassingen gebruiken we de geharmoniseerde TAB afspraak #158. Hierin wordt emissie naar oppervlaktewater en bodem verondersteld. Om tot een veilig gebruik te komen, mag het middel door professionele toepassers alleen bij overkapt terrassen gebruikt worden om emissie te beperken. Voor non-prof is het terras scenario gevolgd (geharmoniseerde TAB afspraak #159) waarin geen emissie wordt verondersteld. Daarom is voor niet-professioneel gebruik geen restrictie nodig.</p> <p><u>Opmerking college:</u> De middelnaam is misleidend, het gaat hier absoluut niet over een middel met een laag risico en de naam suggereert dit wel.</p> <p><u>Reactie secretariaat:</u> Het betreft hier een merknaam. De naam van een middel mag niet te generiek zijn, zoals 'mierenspray'. Dat wordt soms opgelost door een merknaam toe te voegen. De huidige aanvraag betreft een verlengingsaanvraag. Dit middel is reeds in Nederland toegelaten. Moment van renewal van dit middel onder de biocideverordening is een goed moment om de discussie over de naamgeving in Europa te voeren.</p>

	<p>We zullen dit melden aan de aanvrager.</p> <p><u>Vraag college:</u> Er staan voor milieu waarschuwingssinnen op, is dat voldoende dwingend?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> De EU TAB afspraak voor niet professioneel gebruik gaat er van uit dat er geen emissie naar oppervlaktewater is. Er is daarom geen restrictiezin nodig. We volgen de geharmoniseerde werkwijze, maar realiseren ons dat het voor kan komen dat een terras in Nederland zich dichtbij oppervlaktewater bevindt. Daarom attenderen we de gebruiker in Nederland erop dit middel niet toe te passen dichtbij waterafvoeren.</p> <p><u>Vraag college:</u> Er is nog geen bijen guidance en dit middel kan gevaarlijk zijn voor bijen. Hoe gaan we daarmee om?</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Er wordt voor biociden gewerkt aan een pollinator guidance. Zolang deze nog niet af is en dus nog niet gebruikt kan worden, wordt op de gebruiksvoorschriften of SPCs van insecticiden een waarschuwingzin opgenomen, in dit geval '<i>Dit biocide bevat Chrysanthemum cinerariaefolium, extract dat gevaarlijk is voor bijen</i>'. Dit is een Europese afspraak die toegepast wordt tot de pollinator guidance in gebruik wordt genomen.</p> <p><u>Opmerking secretariaat:</u> Vooralsnog zijn de maximale respijttermijnen voorgesteld voor beide aanvragen. Echter, we perken in op basis van een risico. Het secretariaat stelt daarom voor de respijttermijnen iets in te korten. <i>De respijttermijnen worden voor beide middelen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aflevertermijn 5 maanden (professioneel en niet-professioneel gebruik) • Opgebruiktermijn 10 maanden (professioneel en niet-professioneel gebruik)
C360.II.2.5b	<u>Aanvraag tot verlenging van een biocide toelating (overgangsrecht) (ECOstyle Mierenspray Aerosol)</u>
(PT18)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot aanvraag tot verlenging van een toelating (overgangsrecht) ECOstyle Mierenspray Aerosol, 20191953 TVB, op basis van <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>, extract van open en volgroeide bloemen van <i>Tanacetum cinerariifolium</i> verkregen met superkritische kooldioxide en/of met koolwaterstof oplosmiddelen (voorheen pyrethrinen en pyrethroiden), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als middel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • voor niet professioneel gebruik voor de plaatselijke bestrijding van mieren (met uitzondering van tropische mieren) enkel buitenshuis door pleksgewijze behandeling in kieren en spleten van mierennesten onder verharde ondergrond. • Voor professioneel gebruik voor de bestrijding van mieren (met uitzondering van tropische mieren) buitenshuis door pleksgewijze behandeling in kieren en spleten met mierennesten onder verharde ondergrond. Dit product mag uitsluitend worden toegepast op plekken onder een dak met een harde ondergrond, die niet onder water kan komen te staan of nat worden, d.w.z. beschermd tegen regen, overstromingen en schoonmaakwater. <p>Zie C-360.II.2.05a voor aanpassing respijttermijnen.</p>

**C360.II.2.6
(PT01)**

Aanvraag tot toelating van een biocide (overgangsrecht) (Hand Sanitizer Sendil)

Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot toelating van het biocide Hand Sanitizer Sendil, 20210184 TB, op basis van ethanol (overgangsrecht), te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfectiemiddel ter bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels voor hygiënische handdesinfectie.

Vraag college:

Waarom vermelden we de frequentie van 25 keer niet op het etiket?

Antwoord secretariaat:

Zowel professionele als niet-professionele toepassingen zijn beoordeeld volgens het toetsingskader zoals dat voor overgangsrecht aanvragen gebruikt wordt. Voor handdesinfectie is daarbij uitgegaan van de Europese guidance voor een realistische worst case van maximaal 25 keer handdesinfectie door professionele gebruikers. Voor PT1 toepassingen geldt echter dat het gebruik tijdens de corona pandemie hoger kan liggen dan max 25x handdesinfectie per dag. Er is daarom op initiatief van Ctgb overleg gestart met het ministerie van VWS, het RIVM, de GGD's en arbeidshygiënisten om te komen tot een zodanige beperking van het aantal handdesinfectiemomenten per dag in teststraten en vaccinatiecentra en mogelijk ook ziekenhuizen, dat er geen onnodig risico's (acuut: huidaandoeningen en chronisch: verhoogde kans op borstkanker) door medewerkers van die organisaties gelopen wordt. Dit overleg heeft ertoe geleid dat er nieuwe protocollen voor desinfectie gebruikt worden, met een beperkt aantal handdesinfectiemomenten waarbij toch voldaan kan worden aan de hygiëne eisen bij contacten met mensen die potentieel besmet zijn met het SARS-CoV-2 virus. Verder vermelden we de frequentie van 25 keer niet op het etiket om mogelijke normopvulling te voorkomen (buiten gebruik door m.n. medewerkers in de gezondheidszorg is doorgaans een frequentie van slechts een paar keer per dag aan de orde). Ook zijn we in afwachting van een RIVM rapport wat actueel de scenario's voor handdesinfectie onderzoekt. Mogelijk nemen we in de toekomst wel een frequentie op het etiket op.

Vraag college:

Contacttijd voor dit middel is 60 sec. In de gezondheidszorg (ziekenhuizen en andere zorginstellingen) is een contacttijd van max. 30 sec. vereist. Graag op etiket toevoegen dat het niet in de gezondheidszorg gebruikt mag worden. Dit middel is daar ook niet voor bedoeld.

Antwoord secretariaat:

Dit middel is inderdaad niet bestemd voor gebruik in de gezondheidszorg, maar er is daarnaast ook geen hard maximum vastgesteld voor gebruik in het ziekenhuis (footnote 6 van appendix 4: For hygienic handwash and handrub products used in hospitals the contact time is usually 30 seconds, for other uses the contact time is between 30 and 60 seconds (up to 120 seconds in case of virucidal activity).

Binnen het clusterproject hebben we ook andere middelen toegelaten met een contacttijd van 60 seconden en een algemene claim (bijv. Manodes GP). Ook hier is geen zin toegevoegd op het WGGGA dat het middel niet in de gezondheidszorg gebruikt mag worden. Vanwege consistentie met het WGGGA van andere middelen uit het clusterproject wordt het WGGGA van het middel Hand Sanitizer Sendil daarom ook niet aangepast.

C360.II.2.7	<u>Europese aanvraag tot toelating van een biocide familie via wederzijdse parallelle erkenning (Christeyns' Propan-1/2-ol BPF)</u>
(PT02, 04)	<p>Het college besluit conform het advies van het secretariaat de aanvraag tot Wederzijdse parallelle erkenning van biocidefamilie Christeyns' Propan-1/2-ol BPF, 20191256 B-TWEFNP, op basis van propan-1-ol en propan-2-ol, te honoreren. Het betreft een middel voor professioneel gebruik. Het middel wordt met dit besluit toegelaten als desinfectiemiddel voor harde/niet poreuze oppervlakken in niet-levensmiddelenindustrie en harde/niet poreuze oppervlakken en voorwerpen in grootschalige keukens, restaurants, levensmiddelenindustrie tegen bacteriën, gisten, mycobacteriën, virussen en schimmels.</p> <p><u>Vraag college:</u> De toepasser moet adembescherming gebruiken. Er zijn verschillende typen adembescherming. Is het duidelijk voor de gebruiker dat het hier over bescherming tegen verschillende koolwaterstoffen gaat? Dan moet je RPE met actief kool filter gebruiken.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Wij geven aan dat RPE of PPE nodig is en de toelatinghouder specificeert de precieze typen op het etiket.</p> <p><u>Vraag college:</u> De wipes mogen maximaal 1x per dag worden toegepast. Is dat 1 doekje per dag? Of per m²? Het SPC is onduidelijk.</p> <p><u>Antwoord secretariaat:</u> Er mag 1 pre-wetted doekje per m² gebruikt mag worden, in dit geval een pre-wetted/kant en klaar doekje. Echter, voor niet-gespecificeerde ruimtes (met lage luchtverversing) is een RMM toegevoegd is dat er maar 1 toepassing per dag mag zijn. Een cleanroom is een gespecificeerde ruimte en hier mogen dus wel meerdere behandelingen per dag plaatsvinden i.v.m. de veel hogere luchtverversing.</p> <p><u>Opmerking secretariaat n.a.v. opmerkingen van het college over onduidelijke SPCs (geldt dus niet specifiek of alleen voor deze aanvraag):</u> Het SPC wordt opgesteld door de aanvrager en als dit niet evident fout is neemt de RMS de tekst in principe over. Het SPC vormt vervolgens de basis voor het etiket. Het uiteindelijke etiket op het te verkopen product wordt anders en duidelijker. ECHA heeft zeer recent (april 2022) aanbevelingen geformuleerd voor het maken van een SPC ('Recommendations on preparing a Summary of Product Characteristics (SPC) for single biocidal products and biocidal product families', april 2022). Dit moet tot verbetering van het SPC leiden.</p>

Deel III Overzichten en Ter kennisname stukken

C360.III.1 Ter kennisname besluiten volgens mandaatregeling

1. Zonale wijzigingsaanvraag (uitbreiding) met Nederland als rapporteur (Sivanto Prime)

Het College besluit de aanvraag tot wijziging, met Nederland als zonaal rapporteur van het gewasbeschermingsmiddel Sivanto Prime, 20260705 ZWTG, op basis van de actieve stof Flupyradifuron te honoreren.

De uitbreiding betreft toepassing in aardappel, peer, droog te oogsten erwten, droog te oogsten bonen (m.u.v. sojaboon), veldboon (groenbemester), veldboon voor silage, Boon met peul incl. edamame (onbedekte teelt), Boon zonder peul incl. edamame (onbedekte teelt), Erwt met peul (onbedekte teelt), Erwt zonder peul (onbedekte teelt), Koolgewassen m.u.v. Chinese kool (onbedekte teelt).

C360.III.2 Ter kennisname NLKUG binnen risk envelop

N.v.t

C360.III.3 Overzicht Bezwaar en beroep

Vraag college:

Beroepsprocedure inzake Calypso: waarom stemmen wij onder protest in met het vergoeden van de proceskosten?

Antwoord secretariaat:

Omdat vergoeding van proceskosten door het Ctgb volgens de Algemene Wet Bestuursrecht alleen aan de orde is wanneer wij een besluit hebben moeten herroepen wegens een aan ons te wijten onrechtmatigheid en dat is in deze procedure niet het geval. Het CBb verzoekt in dit specifieke geval het Ctgb toch de proceskosten te vergoeden.

C360.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.

C360.III.5 Ter kennisname besluiten e-mailrondes College

C360.III.5a Ter kennisname noodmaatregel gewas (Art.38 Wgb, 53 Vo) besluiten na e-mailronde

1. Positief advies vrijstelling Art. 38 Verimark (werkzame stof cyantraniliprole) ter beheersing van Californische trips in de bedekte teelt van paprika;
2. Positief advies vrijstelling Art. 38 Gazelle (werkzame stof acetamiprid) in de teelt van pruim ter beheersing van pruimenzaagwespen;
3. Negatief advies vrijstelling Art. 38 2022 Force 1.5 G (tefluthrin) ter beheersing van bonenvlieg in de teelt van boon met en zonder peul;
4. Positief advies vrijstelling 2022/01 – Mainspring (cyantraniliprole) ter bestrijding van mineervlieg in de bedekte grondgebonden teelt van snijbloemen;
5. Positief advies vrijstelling 2022/1. Alar 85 SG (daminozide) als groeiregulator in de onbedekte pot- en containerteelt van de bloemisterijgewassen Viburnum, Chrysant, Azalea, Aster en Hortensia.

C360.III.5b Ter kennisname noodmaatregel biociden (Art. 65 Wgb, 55 Vo en Art 46) besluiten na e-mailronde

N.v.t.

C360.III.5c Overige gegeven adviezen/ besluiten e-mailrondes college

1. Tkn Besluit na e-mailronde m.b.t. Advies MRLs n.a.v. situatie Oekraïne.

C360.III.6 Rondvraag

Er wordt geen gebruik gemaakt van de rondvraag.

C360.III.7 Sluiting

Voor akkoord,

Verslag is ondertekend op 22 juni 2022

Ir. J.F. de Leeuw,
voorzitter

Dr. I.T.M. Becks-Vermeer,
secretaris