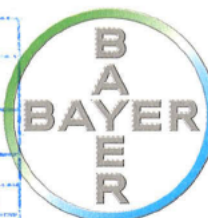


| | | | |
|-----------------------|----|-----------|-----|
| ontv. dd 24 OKT. 2011 | | | |
| no. / | | | |
| tar. behandeling | | behandeld | |
| caat. | ad | Detail | ad |
| | | | |
| | | | |
| opzet verz. aan | | pa. aan | no. |
| | | | |
| dossier: | | | |



College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden

T.a.v. drs. 5.1.2.e WOO
Postbus 217
6700 AE WAGENINGEN

Subject: Clothianidin - Notification of new information according to Article 56 of Regulation 1107/2009

Dear Mrs. 5.1.2.e WOO

Bayer CropScience (BCS) is submitting new information regarding the Clothianidin metabolite pattern according to Article 56 of Regulation 1107/2009.

A new time dependent sorption study with Clothianidin technical has been recently finalized by BCS. In the course of this study a different Clothianidin metabolite pattern has been observed compared to the one known previously:

- a new metabolite (TZFA) has been observed > 5% in one of the 4 soils
- an already known metabolite (TZMU, previously observed at levels < 5%) reached a level of 10.6% in one soil (same soil as the one mentioned for TZFA).

The consequence of these noted differences is that the two metabolites TZFA and TZMU should be included in the groundwater risk assessment.

However, initial, preliminary estimations based on currently available data strongly suggest no concern and that the concentration of the metabolites in groundwater would not trigger a relevance assessment.

To confirm this initial assessment of the risk to groundwater and to enable the calculation of PEC_{gw}, two new experimental studies have been initiated and modelling activities are ongoing. A detailed outline of the workplan is included in the attached summary paper. The results of these activities will be available by the end of 2011, and we will then provide you with the new study reports and the comprehensive assessment.

The soil risk for TZMU (found in a concentration > 10%) is assessed to be minimal (please see attached summary paper for details).

Datum: 21-10-2011
Briefnummer: C-2308
Uw kenmerk: -
Dossier: D-007044-01-1

Bayer CropScience B.V.
Energieweg 1
Postbus 231
NL - 3640 AE Mijdrecht

Tel.: 5.1.2.e WOO
Fax: 5.1.2.e WOO
E-mail: 5.1.2.e WOO
bayer.com

www.bayercropscience.nl

Deutsche Bank AG,
Amsterdam
Bankrekeningnummer:
026.54.64.919
BTW-nummer:
NL003735679B01
KvK-nummer: 20033970

Attached you will find:

- **5.1.2.e WOO**: [Guanidine-¹⁴C]Clothianidin: Time dependent sorption from four European field dissipation soils (2011), Bayer CropScience (**M-405885-01-1**)
- **5.1.2.e WOO** Clothianidin: Summary of findings of new time dependent sorption study, preliminary groundwater and soil risk assessment of new metabolite pattern and workplan outline (2011), Bayer CropScience (**M-415551-01-1**)

To address any further questions, we remain at your disposal.

Verzoek om geheimhouding

Bij brief van 26 juli 1995 en in uw informatiebulletin "Toelichting" nr 11 van augustus 1995 heeft u er op gewezen, dat verzoeken om geheimhouding als bedoeld in artikel 22 lid 2 BMW juncto 27 lid 1 Rtb voortaan achterwege konden blijven en dat reeds ingediende verzoeken om geheimhouding konden worden beschouwd als te zijn ingewilligd. Om die reden hebben wij tot op heden een dergelijk verzoek om geheimhouding ook niet gedaan in het volle vertrouwen dat het CTGB overeenkomstig het bepaalde in artikel 2:5 AWB geen informatie over de door ons ingediende aanvragen aan derden verstrekt.

Wij gaan er vanuit dat uw standpunt met de vervanging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 door de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden inhoudelijk ongewijzigd is gebleven en dat derhalve ook verzoeken omtrent geheimhouding ingevolge artikel 43 lid 2 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden niet behoeven te worden gedaan.

Uitsluitend voor het geval met dit bestendige gebruik de wettelijke vereisten van artikel 43 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden niet opzij kunnen worden gezet, verzoeken wij u bij deze alsnog om volledige geheimhouding van alle door onze onderneming (en haar rechtsvoorganger) ingediende aanvragen, althans voor zover de wet zich niet tegen geheimhouding verzet. Onze aanvragen bevatten immers gegevens, waarvan de geheimhouding met het oog op de concurrentiegevoeligheid van de informatie gerechtvaardigd is.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2.e WOO

Registratiemanager

Bijlagen:

- Cd-rom met dossier D-007044-01-1
- Brief 'summary of findings'
- Studie M-405885-01-1