



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. **BESLUIT**

Op 17 augustus 2016 is van

Monsanto Europe N.V.
Tervurenlaan 270 /272
1150 BRUSSEL
BELGIE

een aanvraag tot wijziging van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en van een coformulant ontvangen voor het gewasbeschermingsmiddel

Roundup

op basis van de werkzame stof glyfosaat.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelating van de aangevraagde wijziging van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en van een coformulant voor bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.2 Gebruik

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

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder "wettelijke grondslag" vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen conform de geldende regelgeving op of bij de verpakking te worden vermeld:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder "verpakkingsinformatie" in bijlage I bij dit besluit.
- Het toelatingsnummer met een cirkel met daarin de aanduiding van de W-codering zoals vermeld onder "toelatingsinformatie" in bijlage I bij dit besluit.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling zoals opgenomen in bijlage III van dit besluit
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

6483 N

1.4 Aflever- en opgebruiktermijn (respijtperiode)

Het nieuwe gebruiksvoorschrift en de nieuwe etikettering dienen bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. De te hanteren w-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen voor oude verpakkingen staan vermeld onder "toelatingsinformatie" in bijlage I.

2. WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 45 van de Verordening (EG) 1107/2009
Classificatie en etikettering	artikel 31 en artikel 65 van de Verordening (EG) 1107/2009
Gebruikt toetsingskader	Conform Bgb en Rgb d.d. 16 december 2011 en Evaluation Manual Zonaal 2.0.

3. BEOORDELINGEN

Deze wijzigingsaanvraag betreft het verwijderen van de toepassing 'niet-professioneel' van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en de wijziging van een coformulant.

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

De identiteit van het middel is vastgesteld. De fysische en chemische eigenschappen van het middel zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht.

3.2 Analysemethoden

De analysemethode voor het product voldoet aan de vereisten.

3.3 Risico voor de mens

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor het milieu verwacht.

3.4 Risico voor het milieu

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor het milieu verwacht.

3.5 Werkzaamheid

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

Bezwaarmogelijkheid

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 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, .. november 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

Roundup, 20161276 NLWG

Met opmerkingen 5.1.2.e Word Dit besluit kan pas getekend worden na 11 november 2016

6483 N

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraaginformatie

Aanvraagnummer: 20161276 NLWG
Type aanvraag: aanvraag tot wijziging van het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en van een coformulant
Middelnaam: Roundup
Verzenddatum aanvraag: 17 augustus 2016
*Formele registratiedatum: ** 9 september 2016
Datum in behandeling name: 9 september 2016

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2.2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
glyfosaat	360G/L

- De stof glyfosaat is per 1 juli 2002 geplaatst op Annex I van richtlijn 91/414/EEG (01/99/EC) en vervolgens bij Uitvoeringsverordening EU 540/2011 d.d. 25 mei 2011 goedgekeurd. De condities zijn aangepast middels Reg (EU) 2016/1313. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 31 december 2017.

2.3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 6483 N
Expiratiedatum: 30 juni 2017
Afgeleide parallel of origineel: n.v.t.
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers: Professioneel

W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen:

- | | |
|--|------------------|
| ▪ <i>W-codering professioneel gebruik:</i> | 17 |
| ▪ <i>Vorige w-codering professioneel gebruik:</i> | 16 |
| ▪ <i>Aflevertermijn professioneel gebruik:</i> | 22 december 2016 |
| ▪ <i>Opgebruiktermijn professioneel gebruik:</i> | 22 februari 2017 |
| ▪ <i>W-codering niet-professioneel gebruik:</i> | n.v.t. |
| ▪ <i>Vorige w-codering niet-professioneel gebruik:</i> | 16 |
| ▪ <i>Aflevertermijn niet-professioneel gebruik:</i> | 22 december 2016 |
| ▪ <i>Opgebruiktermijn niet-professioneel gebruik:</i> | 22 februari 2017 |

2.4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
vloeistof

Roundup, 20161276 NLWG

Met opmerkingen 5.1.2 e W00: Gelijk te stellen met de aflevertermijn van de ambtshalve ingetrokken glyfosaathoudende middelen met POE-tallowamine. Aanpassen na 11 november 2016.

Met opmerkingen 5.1.2 e W00: Gelijk te stellen met de aflevertermijn van de ambtshalve ingetrokken glyfosaathoudende middelen met POE-tallowamine. Aanpassen na 11 november 2016.

6483 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II Etikettering van het middel Roundup

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

Pictogram

Signaalwoord

Gevarenaanduidingen

Vorzorgsmaatregelen P234 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
P280C Beschermende handschoenen en beschermende kleding dragen.
SP 1 Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.

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

Kinderveilige sluiting verplicht Nee

Voelbare gevaarsaanduiding verplicht Nee

6483 N

BIJLAGE III Wettelijk Gebruiksvoorschrift

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als

- onkruidbestrijdingsmiddel
- doodspuitmiddel
- middel voor de behandeling van stobben van afgezaagde bomen en struiken

in de volgende toepassingsgebieden (volgens Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.0, Ctgb juni 2011) onder de vermelde toepassingsvoorwaarden

Toepassingsgebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximale dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus of per 12 maanden	Minimum interval tussen toepassingen in dagen	Veiligheids-termijn in dagen
Akkerbouwgewas-sen	doodspuiten	Dekvruchten	2-4 l/ha ¹	4 l/ha	1x per 12 maanden	4 l/ha per 12 maanden	-	-
Pootaardappel	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	-
Zetmeel- en consumptie-aardappel	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	-
	kort voor oogst		2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus		-	-
Bieten	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	-
Granen	kort voor oogst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	7 dagen
Droog te oogsten erwten	kort voor oogst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	7 dagen
Droog te oogsten bonen	kort voor oogst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	7 dagen

6483 N

Toepassingsgebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximale dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus of per 12 maanden	Minimum interval tussen toepassingen in dagen	Veiligheids-termijn in dagen
Groenbemesters-gewassen	doodspuiten	Groenbemes-tergewassen	2-4 l/ha ¹	4 l/ha	1x per 12 maanden	4 l/ha per 12 maanden	-	
Voedergrasland	over het gewas	Onkruiden en gras	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1 x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	5 dagen tussen toepassing en beweiden en/of maaien
Appel	strokenbehandeling	Onkruiden	2-6 l/ha op zwartstrook ¹	3 l/ha in boomgaard	1x per 12 maanden	3 l/ha per 12 maanden	-	-
Peer	strokenbehandeling	Onkruiden	2-6 l/ha op zwartstrook ¹	3 l/ha in boomgaard	1x per 12 maanden	3 l/ha per 12 maanden	-	-
Uien	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	-
Asperge	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-
Bloembol- en bloemknolgewassen	voor opkomst	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per teeltcyclus	6 l/ha per teeltcyclus	-	-
	doodspuiten	Dekvruchten	2-4 l/ha	4 l/ha	1x per 12 maanden	4 l/ha per 12 maanden	-	-
Narcis (meerjarige teelt, onbedekt)	na afsterven loof, voordat nieuwe uitloop begint	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-

6483 N

Toepassingsgebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximale dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus of per 12 maanden	Minimum interval tussen toepassingen in dagen	Veiligheids termijn in dagen
Kerstbomen	over het gewas	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1 x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-
Bosbouw	pleksgewijs	Prunus serotina	1% (100 ml in 10 liter water)	0,4 l/ha ³	1x per 12 maanden	0,4 l/ha per 12 maanden	-	-
Akkerbouwgewassen, fruitgewassen, groenteteelt, kruidenteelt, sierteeltgewassen, cultuurgraslanden, openbaar groen	pleksgewijs	Onkruiden	2% (200 ml in 10 liter water)	1,3 l/ha ³	1x per 12 maanden	1,3 l/ha per 12 maanden	-	-
Akkerbouwgewassen, fruitgewassen, groenteteelt, kruidenteelt, sierteeltgewassen; cultuurgrasland, openbaar groen	aanstrijken ²	Onkruiden	33% (1 liter in 2 liter water)	1,3 l/ha ³	1x per 12 maanden	1,3 l/ha per 12 maanden	-	-
Akkerbouwgewassen, cultuurgrasland, fruitgewassen,	Doodspuiten	Gewassen uit fyto-sanitaire overweging	6-8 l/ha ¹	8 l/ha	1x per 12 maanden	8 l/ha per 12 maanden	-	-

Toepassingsgebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximale dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden	Maximaal aantal liter middel per ha per teeltcyclus of per 12 maanden	Minimum interval tussen toepassingen in dagen	Veiligheids-termijn in dagen
groenteteelt, kruidenteelt, sierteeltgewassen; openbaar groen	pleksgewijs		2% (200 ml in 10 liter water)	0,8 l/ha ³	1x per 12 maanden		-	-
Fruitgewassen, sierteeltgewassen, openbaar groen, onbeteeld terrein	behandeling van stobben	(Nieuwe opkomende) scheuten van afgezaagde bomen en struiken	5% (500 ml in 10 liter water)	0,2 ml/m ² (³)	1x per 12 maanden	0,2 ml/m ² per 12 maanden	-	-
Tijdelijk onbeteeld terrein (m.u.v akkerranden)	-	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-
Akkerranden ⁴	-	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	2x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	10 dagen	-
Open verhardingen	-	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-
Onverhard	-	Onkruiden	2-6 l/ha ¹	6 l/ha	1x per 12 maanden	6 l/ha per 12 maanden	-	-

¹ dosering is afhankelijk van het te bestrijden onkruid

² met behulp van "onkruidbestrijkers", mits de toepassing zodanig plaatsvindt dat het gewenste gewas niet wordt geraakt met het middel, de apparatuur niet druipt en de vloeistof niet van de behandelde onkruiden afloopt

³ Dit is de totale dosering die per ha of per m² toegepast mag worden

⁴ De toepassing op akkerranden is slechts toegestaan indien gebruik wordt gemaakt van methoden en toestellen die geen drift veroorzaken, zoals onkruidstrijkers en toestellen met een afgeschermde spuitdop.

6483 N

Toepassingsvoorwaarden

Dit middel mag niet worden toegepast op halfopen en gesloten verhardingen.

Bij de toepassing op tijdelijk onbeteeld terrein mogen sloottaluds niet gespoten worden.

In de bosbouw mag alleen worden toegepast mits niet op vruchtdragende bomen en struiken wordt gespoten en geen bramen en/of bosbessen worden geraakt.

In kerstbomen geldt dat het gewas tenminste 2 jaar oud moet zijn.

Het doodspuiten van gewassen uit fyto-sanitaire overweging mag alleen plaatsvinden op aanwijzing van de hoofdinspecteur van de Divisie Landbouw en Natuur van de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

Bereiding spuitvloeistof

- De tank half vullen met water, de roerinrichting starten, de juiste hoeveelheid middel toevoegen, en al roerend de tank verder vullen.
- Om schuimvorming te voorkomen de vulslang beneden het vloeistofniveau houden.

6483 N

BIJLAGE IV RISKMANAGEMENT

Contents	Page
1. Identity of the plant protection product.....	7
2. Physical and chemical properties	8
3. Methods of analysis.....	11
4. Mammalian toxicology.....	11
5. Residues	11
6. Environmental fate and behaviour	11
7. Ecotoxicology	12
8. Efficacy	13
9. Conclusion	14
10. Classification and labelling.....	14
Appendix 1: List of data submitted in support of the evaluation	15

6483 N

1. Identity of the plant protection product

1.1 Applicant

Monsanto Europe N.V.
Tervurenlaan 270 /272
1150 BRUSSEL
BELGIUM

1.2 Identity of the active substance

Common name	Glyphosate
Name in Dutch	Glyfosaat
Chemical name	<i>N</i> -(phosphonomethyl)-glycin
CAS no	1071-83-6
EC no	213-997-4

The active substance was included in Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 July 2002.
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.

The active substance is formulated as its variant glyphosate, isopropylamine salt, which is considered equivalent to the active substance as approved under Reg. (EC) No 1107/2009.

1.3 Identity of the plant protection product

Name	Roundup
Formulation type	SL
Content active substance	360 g/L glyphosate (486g/L as isopropylamine salt)

The formulation was not included in the evaluation for approval of glyphosate.

1.4 Function

The product is a herbicide.

1.5 Changed uses applied for

Non-Professional use has been removed from the label; Professional uses were brought into line with an already authorised product.

1.6 Background to the application

The application concerns an amendment of the label and a change of the coformulant.

1.7 Packaging details

1.7.1 Packaging description

Material:	HDPE
Capacity:	1 – 1000L
Type of closure and size of opening:	HDPE 1-20L bottle: 61-63mm screw cap with induction seal HDPE 60, 120 and 200L: 0.75 – 2.75 inch, screw in plug
Other information	All packs comply with ADR requirements

1.7.2 Detailed instructions for safe disposal

No particular recommendations

6483 N

2. Physical and chemical properties

2.1 Active substance: glyphosate

This application concerns a change of composition. The active substance dossier is not re-evaluated.

2.2 Plant protection product: Roundup

Data on the plant protection product is taken from the studies reports submitted by the applicant.

The product is used in concentrations up to 5% for spray applications (lower range is not included as it does not affect the evaluation for an SL). The product is also brushed on, at a concentration of 33%.

Section (Annex point)	Study	Guidelines and GLP	Findings	Evaluation and conclusion
B.2.2.1 (IIIA 2.1)	Appearance: physical state	Visual	Oily liquid	Acceptable
B.2.2.2 (IIIA 2.1)	Appearance: colour	Visual	Light yellow	Acceptable
B.2.2.3 (IIIA 2.1)	Appearance: odour	Organoleptic	Earthy	Acceptable
B.2.2.4 (IIIA 2.2)	Explosive properties	EEC A14 GLP: No	Statement that the preparation is an aqueous liquid.	Acceptable The product does not contain explosive compounds.
B.2.2.5 (IIIA 2.2)	Oxidising properties	EEC A17 GLP: No	Statement that the active substance is not oxidizing and that there are no standard test for liquids.	Acceptable The product does not contain compounds classified as oxidizing.
B.2.2.6 (IIIA 2.3)	Flammability		Statement that it is an aqueous solution.	Acceptable
B.2.2.7 (IIIA 2.3)	Auto-flammability	EEC A15 GLP: No	440°C	Acceptable. GLP is not required (study from 1992)
B.2.2.8 (IIIA 2.3)	Flash point	EEC A9 GLP: yes	Statement that it is an aqueous solution.	Acceptable The product does not contain flammable compounds.
B.2.2.9 (IIIA 2.4)	Acidity/alkalinity	-	Not required	Acceptable
B.2.2.10 (IIIA 2.4)	pH	CIPAC MT 75.2 GLP: yes	undiluted: 4.90 1% dilution: 4.90	Acceptable
B.2.2.11 (IIIA 2.5)	Surface tension	METGUAST (based on EEC A5) GLP: yes	2% w/v 0.04 N/m 5% w/v 0.04 N/m	Acceptable
B.2.2.12 (IIIA 2.5)	Viscosity	ASTM D445-53T	65 cP (21°C)	Acceptable (data not required for classification)

6483 N

Section (Annex point)	Study	Guidelines and GLP	Findings	Evaluation and conclusion
B.2.2.13 (IIIA 2.6)	Density	CIPAC MT 3.2.1 GLP: yes	1.169 g/ml (20°C)	Acceptable
B.2.2.14 (IIIA 2.6)	Bulk (tap) density			Not applicable
B.2.2.14 (IIIA 2.7)	Storage stability	CIPAC MT46.1.2 & MT 39.2 GLP: yes	Stable for 14 days at 54°C and 7 days at 0°C No change in content a.s., appearance, pH or dilution stability. Packaging tested: PE	Acceptable
B.2.2.15 (IIIA 2.7)	Shelf life	GIFAP no 17 GLP: yes	No change in content a.s., appearance, pH or dilution stability in two years. Packaging tested: PE	Acceptable
B.2.2.16 (IIIA 2.8)	Wettability		Not applicable	
B.2.2.17 (IIIA 2.8)	Persistent foaming	CIPAC MT47.2 GLP: No	5% solution: 57-73 ml foam after 1 minute 2% solution: 61-67 ml foam after 1 minute	Acceptable At 33%, the product is expected to foam. Considering measures are required already, based on the measurement at 5%, a study at 33% is not considered required. Instructions to reduce foam persistence are included in the instructions for use by filling the tank to 50% before the product is added. In addition, gloves are recommended for protection of the hands.
B.2.2.18 (IIIA 2.8)	Suspensibility		Not applicable	
B.2.2.19 (IIIA 2.8)	Spontaneity of dispersion		Not applicable	
B.2.2.20 (IIIA 2.8)	Dilution stability	CIPAC MT41 GLP: yes	Stable after 18 hours at 20°C (5% solution)	Acceptable The formulation was not tested at 33%, the highest in-use concentration. Considering the homogeneity for the

6483 N

Section (Annex point)	Study	Guidelines and GLP	Findings	Evaluation and conclusion
				non-spray application is less critical and because the composition of the product suggests it can be properly diluted, no additional testing is considered required.
B.2.2.21 (IIIA 2.8)	Dry sieve test		Not applicable	
B.2.2.22 (IIIA 2.8)	Wet sieve test		Not applicable	
B.2.2.23 (IIIA 2.8)	Particle size distribution		Not applicable	
B.2.2.24 (IIIA 2.8)	Content of dust/fines		Not applicable	
B.2.2.25 (IIIA 2.8)	Attrition and friability		Not applicable	
B.2.2.26 (IIIA 2.8)	Emulsifiability, re-emulsifiability and emulsion stability		Not applicable	
B.2.2.27 (IIIA 2.8)	Stability of dilute emulsion		Not applicable	
B.2.2.28 (IIIA 2.8)	Flowability		Not applicable	
B.2.2.29 (IIIA 2.8)	Pourability (rinsibility)		Not applicable	
B.2.2.30 (IIIA 2.8)	Dustability		Not applicable	
B.2.2.31 (IIIA 2.8)	Adherence and distribution to seeds		Not applicable	
2.9.1	Physical compatibility with other products		Indicated is that mixing of the product is tested with a range of other formulations, and were found to be compatible	Not applicable as mixing is not proposed
2.9.2	Chemical compatibility with other products		See 2.9.1	Not applicable as mixing is not proposed

6483 N

Conclusion

The physical and chemical properties of the active substance and the plant protection product are sufficiently described by the available data. Neither the active substance nor the product has any physical or chemical properties, which would adversely affect the use according to the proposed use and label instructions.

The product has a shelf-life of 2 years in HDPE.

In the GAP/instructions for use the following has to be stated:

- *De tank half vullen met water, de roerinrichting starten, de juiste hoeveelheid middel toevoegen, en al roerend de tank verder vullen.*
- *Om schuimvorming te voorkomen de vulslang beneden het vloeistofniveau houden.*

2.3 Data requirements

None.

3. Methods of analysis

3.1 Analytical methods in technical material and plant protection product

This application concerns a change of composition. The active substance dossier is not re-evaluated. The tables with regard to the analytical methods for technical glyphosate are therefore not included.

Preparation (principle of method)

HPLC method DAS-AM-02-017 for determination of the active substance in SL formulations

Conclusion

The analytical method for the preparation is considered acceptable.

3.2 Residue analytical methods

This application concerns a change of composition. The active substance dossier is not re-evaluated.

3.3 Data requirements

None.

4. Mammalian toxicology

The requested change in composition of the formulation does not affect the risk assessment carried out for the original authorization.

The classification and labelling of the new formulation has been derived using the calculation rules in accordance with Regulation (EC) 1272/2008. In addition studies were used of another product similar in composition previously authorized in the EU.

5. Residues

The requested change in composition of the formulation does not affect the risk assessment carried out for the original authorization.

6. Environmental fate and behaviour

6483 N

The requested change in composition of the formulation does not affect the risk assessment carried out for the original authorization.

7 Ecotoxicology

The following aspects of ecotoxicology are included in the application for formulation change. The risk of the use applied for must be comparable to (meaning equal to or lower than) the risk of the already allowed use. An overview of the points of interest per environmental aspect is given in Table E.1.

Table E.1 Overview of risks of points of interest for the uses of Roundup, compared to the already authorized product

Environmental aspect	Point of interest	Equal or lower risk	Argumentation
Aquatic organisms		Y	The uses are equivalent to the already authorized product.
remarks			
Birds and mammals	Dose rate	Y	Equal
	Frequency	Y	Equal
	Interval	Y	Equal
	Time of application (interception and season)	Y	Equal
	Crop (group) :Focal species and RUD (PD, PT, DT50)	Y	Equal
	Bioaccumulation	Y	Equal
	Remarks	The risk to birds and mammals from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	
Bees and bumblebees	Dose rate	Y	Equal
	Exposure route (e.g. spray drift, dust drift), relevance of systemic uptake, flowering/non-flowering)	Y	Equal
	Other relevant species (e.g. bumblebees?)	Y	Equal
	remarks	The risk to bees from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	
Non-target-arthropods	Dose rate	Y	Equal
	Frequency	Y	Equal
	Interval	Y	Equal
	Drift rate	Y	Equal
	Exposure route (e.g. spray, seed treatment)	Y	Equal
	remarks	The risk to non-target arthropods from the new formulation falls under the risk envelope of the	

6483 N

		currently authorized product.	
Earthworms		Y	See conclusion persistence and emission to soil
	remarks	The risk to earthworms from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	
Soil micro-organisms		Y	See conclusion persistence and emission to soil
	remarks	The risk to soil microorganisms from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	
Activated sludge		Y	See conclusion emission to surface water and sediment and STP
	remarks	The risk to activated sludge from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	
Non-target plants	Dose rate	Y	Equal
	Frequency	Y	Equal
	Interval	Y	Equal
	Drift rate	Y	Equal
	remarks	The risk to non-target plants from the new formulation falls under the risk envelope of the currently authorized product.	

Conclusion with respect to comparability for ecotoxicological aspects

The risk of the applied use of the new formulation is equal to or lower than the risk of the already authorised product with regard to the environment for the aspects birds and mammals, aquatic organisms, bees, non-target arthropods, soil organisms, non-target plants and activated sludge.

8. Efficacy

8.1 Efficacy evaluation

It concerns a change of a co-formulant.

In addition to the formulation change, the applicant has requested to withdraw the non-professional authorisation, and has proposed a few other label changes that are covered by already available data from earlier dossiers for comparable glyphosate formulations.

For efficacy, it is concluded that no bridging trials are needed based on the nature of the proposed formulation change and already available data. No additional efficacy evaluation is needed.

Conclusion

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.1. The formulation change and associated label changes are acceptable.

8.2 Harmful effects

Please refer to paragraph 8.1

Conclusion

Roundup, 20161276 NLWG

6483 N

The evaluation complies with the Uniform Principles, article 2.2. The formulation change and associated label changes are acceptable.

8.3 Resistance

No changes in resistance risk are expected because of the formulation change.

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.

8.4 For vertebrate control agents: impact on target vertebrates

Because no vertebrates are controlled, this point is not relevant.

8.5 Any other relevant data / information / Data requirements

Not required.

9. Conclusion

The amendment of the label and the change of a co-formulant comply with the Uniform Principles.

10. Classification and labelling

Pictogram

Signal word

Danger

Precautionary statements

P234 Keep only in original container

P280C Wear protective gloves/protective clothing

SP 1 Do not contaminate water with the product or its container

Supplemental hazard information

EUH401 To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use

Child-resistant fastening obligatory

not applicable

Tactile warning of danger obligatory

not applicable

6483 N

Appendix 1: List of data submitted in support of the evaluation

No new studies submitted.