



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 BESLUIT WIJZIGING TOELATING

Syngenta Crop Protection B.V.  
Jacob Obrechtlaan 7a  
4611 AP Bergen op Zoom

Gelet op artikel 44 Verordening (EG) nr. 1107/2009

#### BESLUIT HET COLLEGE:

tot wijziging van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel

#### **Primo Maxx**

op basis van de werkzame stof trinexapac-ethyl. Voor de ingetrokken gebruiken worden geen respijttermijnen toegekend.

#### **1.1 Wijziging toelating**

Het gewasbeschermingsmiddel Primo Maxx is toegelaten tot 1 maart 2023. Het wettelijk gebruiksvoorschrift behorend bij de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Primo Maxx wordt met ingang van de dag na publicatie van dit besluit in de Staatscourant gewijzigd en het gewasbeschermingsmiddel Primo Maxx is vanaf die datum uitsluitend toegelaten voor de in bijlage III genoemde toepassingen.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze wijziging van de toelating wordt verwezen naar hoofdstuk 3 behorend bij dit besluit en de volgende bijlagen:

- Bijlage I voor details van de toelating.
- Bijlage II voor de etikettering.
- Bijlage III voor het Wettelijk Gebruiksvoorschrift en de Gebruiksaanwijzing.
- Bijlage IV voor de toelichting.

#### **1.2 Samenstelling, vorm en verpakking**

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

#### **1.3 Gebruik**

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

voorgescreven.

#### 1.4 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.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III onder A bij dit besluit.
- De gebruiksaanwijzing, hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud, zoals opgenomen in bijlage III, onder B. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

#### 1.5 Aflever- en opgebruiktermijn (respijtperiode)

Het nieuwe gebruiksvoorschrift en de nieuwe etikettering dienen bij inwerkingtreding van dit besluit op de verpakking te zijn aangebracht. De te hanteren w-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen voor oude verpakkingen staan vermeld in bijlage I.

Een respijtperiode als bedoeld in artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009/EG wordt niet toegekend, aangezien de wijziging verband houdt met de bescherming van de gezondheid van de mens.

## 2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 44 van de Verordening (EG) nr. 1107/2009
---------	--

## 3 AMBTSHALVE WIJZIGING

Het middel Primo Maxx (12706 N) is in Nederland toegelaten voor het gebruik in sportvelden als groeiregulator (groeiremmer). Het middel mag het hele jaar toegepast worden. Het middel is toegelaten als nationale herregistratie vanaf 11 maart 2013. Daarvoor was het middel per 17 juni 2005 toegelaten als nationale nieuwe toelating.

Op grond van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt het WG van de toelating voor Primo Maxx (12706 N) ambtshalve gewijzigd op basis van een risico voor herbetreding voor sport- en recreatiedoeleinden. Concreet betekent dit dat de gebruiken Golf tee, golf fairway (1,6-2,4 L/ha), Golf (semi) rough (2,4-3,2 L/ha) en Sports field other than golf courses (use-No. 1-3), including grass sods (2,4-3,2 L/ha) ingetrokken worden. Omdat het middel het hele jaar wordt toegepast en er een overschrijding van de AOEL (grenswaarde) voor herbetreding voor sport- en recreatiedoeleinden berekend wordt, worden geen respijttermijnen toegekend.

Het gebruik Golf green (0,4 L/ha) is wel veilig en zal derhalve toegelaten blijven.

#### **Datum inwerkingtreding besluit**

Het definitieve besluit treedt in werking de dag na publicatie in de Staatscourant.

#### **Zienswijze toelatinghouder**

De toelatinghouder Syngenta Crop Protection B.V. heeft in een e-mail d.d. 26 september 2016, gericht aan het Ctgb, een toelichting gegeven op de constatering door het Ctgb dat de

toelatinghouder op basis van artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (informatieverplichting) de verplichting heeft om bij het Ctgb risico's te melden en deze verplichting voor onderhavige casus niet is nagekomen. In de genoemde toelichting die het Ctgb van de toelatinghouder heeft ontvangen heeft het Ctgb geen aanleiding gezien om het voorgenomen besluit op onderdelen te wijzigen.

**Bezwaarclausule**

*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, 25 oktober 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN  
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw  
Voorzitter



**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN****BIJLAGE I DETAILS VAN DE TOELATING****1 Stofinformatie**

<u>Werkzame stof</u>	<u>Gehalte</u>
trinexapac-ethyl	121 g/L

De stof is per 1 mei 2007 (bij Richtlijn 2006/64/EC d.d. 18 juli 2006) geplaatst op Annex I van Richtlijn 91/414/EEG en vervolgens goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 d.d. 25 mei. De goedkeuring van deze werkzame stof expireert op 30 april 2018 (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 678/2014 d.d. 19 juni 2014).

**2 Toelatingsinformatie**

Toelatingsnummer:	12706 N
Expiratiedatum:	1 maart 2023
Afgeleide of parallel:	n.v.t.
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof:	Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers:	Professioneel

**3 W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen**

▪ <i>W-codering professioneel gebruik:</i>	4
▪ <i>Vorige w-codering professioneel gebruik:</i>	3
▪ <i>Aflevertermijn professioneel gebruik:</i>	Geen
▪ <i>Opgebruiktermijn professioneel gebruik:</i>	Geen

## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### BIJLAGE II Etikettering van het middel Primo Maxx

Professioneel gebruik

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

trinexapac-ethyl

Pictogram	GHS07 GHS08
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P102 Buiten het bereik van kinderen houden. P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P305 + P351 + P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. P308 + P313 Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. 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.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE III Wettelijk Gebruiksvoorschrift en Gebruiksaanwijzing van het middel

**WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT**

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als groeiregulator toegepast op golf greens.

Bij de interpretatie van wat valt onder bovengenoemde teelt is uitgegaan van de definitielijst toepassingsgebieden gewasbeschermingsmiddelen, versie 2.0, Ctgb juni 2011.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**Algemeen**

Primo Maxx remt de grasgroei. Het middel wordt vooral door de bladeren en stengels opgenomen. Door de anti-gibberelline werking wordt de celstrekking geremd en worden de celwanden verdikt. De grasstengel wordt korter en steviger.

Opmerkingen:

Primo Maxx dient niet te worden gebruikt als binnen 12 uur regen wordt verwacht, bij grote temperatuursverschillen, bij vorst of wanneer het gewas te lijden heeft van droogte. Het middel alleen toepassen op goed onderhouden, actief groeiende recreatiegrassen.

Toepassingen

Golf green ter beperking van de grasgroei.

Dosering: 0,4 L/ha

Primo Maxx toepassen in 200-600 liter water per ha.  
Indien gewenst de toepassing na 3-4 weken herhalen. Maximaal 8 toepassingen per jaar.

**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN****BIJLAGE IV Toelichting**

Het middel Primo Maxx (12706 N) is in Nederland toegelaten voor het gebruik in sportvelden als groeiregulator (groeiremmer). Het middel mag het hele jaar toegepast worden. Het middel is toegelaten als nationale herregistratie vanaf 11 maart 2013. Daarvoor was het middel per 17 juni 2005 toegelaten als nationale nieuwe toelating.

Het middel Primo Maxx bevat de coformulant tetrahydrofurfuryl alcohol. Voor deze co-formulant is sinds 1 januari 2016 de classificatie H360Df (Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden) van kracht (6e ATP).

De classificatie voor effecten op de ontwikkeling (categorie 1, H360D) is gebaseerd op resorpties en embryonale mortaliteit die niet verklaard kon worden door maternale toxiciteit. De classificatie voor effecten op vruchtbaarheid is gebaseerd op effecten op testes gewicht, necrose van het seminiferous tubulair epitheel in de testes en effecten op spermatogenese. Er was geen functioneel effect op vruchtbaarheid in de reproductie toxiciteitstudie, maar er zijn beperkingen aan deze studie. Op basis van de studie is categorie 2 voor vruchtbaarheid (H361f) vastgesteld.

Naar aanleiding van deze verzwarende van de etikettering van de coformulant tetrahydrofurfuryl alcohol heeft het Ctgb van de toelatinghouder Syngenta Crop Protection B.V. geen wijzigingsaanvraag ontvangen met betrekking tot aanpassing van de classificatie van het middel. Ook heeft het Ctgb geen informatie ontvangen waaruit blijkt dat op basis van deze classificatie van de coformulant het gebruik van Primo Maxx volgens de toegelaten GAP nog steeds veilig is.

Vanwege de zware classificatie van tetrahydrofurfuryl alcohol en de concentratie van tetrahydrofurfuryl alcohol in Primo Maxx heeft het Ctgb een risicobeoordeling uitgevoerd voor humane toxicologie volgens het geldende toetsingskader ten tijde van de nationale herregistratie. Op basis van beschikbare informatie van tetrahydrofurfuryl alcohol is een overschrijding van de AOEL (grenswaarde) voor herbetreding voor sport- en recreatiedoeleinden berekend voor alle gebruiken behalve voor het gebruik in golf greens en is er een indicatie voor een risico. De hoogste overschrijding wordt gevonden voor kinderen in sportvelden met een overschrijding van een factor 4,86 en met een factor 2,31 voor volwassenen. Voor volwassenen in golfbanen is de overschrijding kleiner (factor 1,16). Deze berekening is op basis van het RIVM re-entry model dat geldig was ten tijde van de herregistratie beoordeling. Ook met het EFSA OPEX model dat sinds 1 januari 2016 van kracht is wordt er een overschrijding gevonden voor sportvelden met 3,2 L product/ha (factor 3,4 voor kinderen en 1,5 voor volwassenen). Voor de toepassing in golfbanen met 2,4 L/ha wordt een kleinere overschrijding gevonden (factor 1,13 voor volwassenen).

Op basis van artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (informatieverplichting) heeft de toelatinghouder de verplichting om bij het Ctgb risico's te melden. Syngenta Crop Protection B.V. heeft voornoemde wijziging in de classificatie niet bij het Ctgb gemeld.

Op 26 september 2016 heeft toelatinghouder Syngenta per e-mail aan het Ctgb bericht welke interne procedures het bedrijf hanteert om gegevens betreffende mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten aan de lidstaten te melden op grond van artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de toelichting geeft Syngenta aan dat op dit moment mogelijke wijzigingen in de classificatie van hulpstoffen in gewasbeschermingsmiddelen geen onderdeel uitmaken van de interne artikel 56 procedure. Syngenta ging er daarbij vanuit dat deze wijzigingen door de toelatingsautoriteiten en de gebruikers zouden worden gemonitord. Naar aanleiding van deze casus zal Syngenta de interne artikel 56 procedure herzien.

Ten aanzien van de casus Primo Maxx geeft Syngenta aan dat het bedrijf niet expliciet de classificatiewijziging van de coformulant heeft gecommuniceerd.

Bovenstaande toelichting van de toelatinghouder, ontvangen tijdens de zienswijzeprocedure, heeft het Ctgb beschouwd als een ontvangen zienswijze op het voorgenomen besluit. In deze zienswijze heeft het Ctgb geen aanleiding gezien om het voorgenomen besluit op onderdelen te wijzigen.

Het Ctgb gaat derhalve op grond van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 over tot het ambtshalve wijzigen van het WG van de toelating voor Primo Maxx (12706 N) op basis van een risico voor herbetreding voor sport- en recreatiedoeleinden. Concreet betekent dit dat de gebruiken Golf tee, golf fairway (1,6-2,4 L/ha), Golf (semi) rough (2,4-3,2 L/ha) en Sports field other than golf courses (use-No. 1-3), including grass sods (2,4-3,2 L/ha) ingetrokken moeten worden. Omdat het middel het hele jaar wordt toegepast en er een overschrijding van de AOEL (grenswaarde) voor herbetreding voor sport- en recreatiedoeleinden berekend wordt, worden geen respijttermijnen toegekend. Het gebruik Golf green (0,4 L/ha) is wel veilig.