

## Achtergrond

In de Tweede Kamer is op 17 februari 2011 motie 19 aangenomen. Deze motie betreft de herbeoordeling van bestrijdingsmiddelen op basis van neonicotinoïden voor het onderdeel (subletale) effecten op bijen. Verder uitwerken

### **Advies aan staatssecretaris Bleker**

In de brief van het Cxtgb d.d. 20 mei aan de Staatssecretaris van EL71, de heer Bleker, is toegezegd dat de staatssecretaris uiterlijk 30 juni de volgende resultaten van de herbeoordeling kan verwachten:

- besluiten op vrijwillige aanvraag tot wijziging van de toelating op basis van art. 41, lid 2 WGB;
- voorgenomen besluiten tot ambtshalve wijziging van de toelating op basis van art. 41, lid 3 WGB;
- besluit tot tijdelijk verbod of tijdelijke inperking van het gebruik en het voorhanden hebben van het middel op basis van art. 40, lid 3 WGB;
- beslissingen van het College om op dat moment niet ambtshalve in te grijpen in de toelating.

### Daarnaast zal

advies worden uitgebracht over de middelen, die tijdelijk zijn verboden, bij besluit Schorsing niet-professioneel gebruik insectenmiddelen, d.d. 6 juni 2011.

In deze oplegnotitie zullen voorstellen voor deze besluiten en beslissingen en adviezen zijn opgenomen. Hiermee kan deze notitie als basis dienen voor de het eindadvies aan dhr. Bleker.

### **Het huidige toetsingskader voor bijen**

Het Ctgb beoordeelt de risico's voor bijen op basis van het toetsingskader, dat is vastgelegd in de Rgb gepubliceerd in de Staatscourant 188 of 28 September 2007, waarin is opgenomen de update van 20 Oktober 2009 is opgenomen, die van kracht werd op 1 Januarij 2010. (???? Te complex). In Rgb Bijlage XV. (Beoordelingsmethodieken uit richtsnoeren en andere beoordelingsmethodieken) is het "Guidance document on terrestrial ecotoxicology in the context of Directive 91/414/EEC. Sanco/10392/2002, rev 2 final (2002)" aangereikt (zie Bijlage, met het voor bijen relevant hoofdstuk 4) aangereikt.

In dit GD staat voor de toxiciteitsstudies verwezen naar EPPO 170, OECD 213 and OECD 214 guidelines. EPPO 170 is in 2010 aangepast, waarbij specifieke guidance is gegeven voor het beoordelen van risico's van systemische stoffen. Dit is de meest actuele stand van de wetenschap die hiervoor beschikbaar is. Deze beoordelingsmethodiek is het meest geschikt voor de beoordeling van neonicotinoïden en -achtige stoffen. Ook in de Europese stofbeoordeling van de vier herbeoordeelde stoffen is een enigszins vergelijkbare aanpak gevolgd, ook al was EPPO 2010 toen uiteraard nog niet beschikbaar.

~~Daarom is deze versie bij deze herbeoordeling gebruikt.~~

~~Volgens het Guidance Document moet ook gekeken worden naar residugegevens in pollen en nectar en indien nodig hogere tier studies moet uitvoeren met realistische blootstelling; deze gegevens zijn voor de vier herbeoordeelde stoffen aanwezig. In EPPO 2010 wordt ook gebruikt gemaakt moet worden van een chronische NOEC. De Europese stofbeoordeling van de vier stoffen heeft ook al een enigszins vergelijkbare aanpak gevolgd, ook al was EPPO 2010 toen uiteraard nog niet beschikbaar.~~

Aangezien in het nationale toetsingskader, vastgelegd in bij de aanreiking van toetsingskader aan het Ctgb via Bijlage XV Rgb, het Guidance dDocument on terrestrial

ecotoxicology specifiek is opgenomen, in het guidance document een (dynamische) verwijzing naar EPPO 170 is opgenomen (seperate aansturing is derhalve niet nodig) -en de genoemde EPPO richtlijn strookt met de insteek van de EU bij de herbeoordeling van deze stoffen voor Annex 1, is de herbeoordeling conform Europees toetsingskader uitgevoerd. en is geen nationale kop gecreëerd. hier geen sprake van een beoordeling die vooruitloopt op de EU stand van de wetenschap.

Check in de stukken staat vaak Eppo 2010 of new Eppo 2010. Dit moet even consistent en zonder "new" Daarbij is duidelijk dat richtlijnen die genoemd worden in Guidance Documenten niet expliciet zelf worden aangereikt aan het Ctgb, maar via een dynamische verwijzing in het aangereikte Guidance document.

#### Beoordeling van het risico voor bijen

In de risicobeoordeling voor bijen worden de volgende blootstellingsroutes in ogenschouw genomen:

-Direct exposure

-Indirect exposure via systemic working mechanism

1) Residues in the treated crops

2) Flowering weeds

3) Succeeding crops

4) Guttation

5) Honeydew

## 1. CLOTHIANIDIN

### Gewasbeschermingsmiddelen op basis van clothianidin

toelating nr	Middelnaam	toelatinghouder	werkzame stoffen	toepassing	formulering	Toepassing(en)
13044	PONCHO BETA	Bayer CropScience B.V.	clothianidine 400G/L # beta-cyfluthrin 53,3G/L	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in bieten
13276	PONCHO ROOD	Bayer CropScience B.V.	clothianidine 600G/L	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in snij- en korrelmaïs

Er zijn geen biociden en geen niet-professionele middelen toegelaten op basis van clothianidin.

[In de risicobeoordeling voor bijen van gewasbeschermingsmiddelen op basis van clothianidin worden de volgende blootstellingsroutes in ogenschouw genomen:](#)

#### **A.1.2 Professional uses of plant protection products: seed treatments (nog toevoegen in tekst <sup>5.1.2e</sup>)**

[- Direct exposure](#)

[- Indirect exposure via systemic working mechanism](#)

[1\) Residues in the treated crops](#)

[2\) Flowering weeds](#)

[3\) Succeeding crops](#)

[4\) Guttation](#)

[5\) Honeydew](#)

[Hieronder zijn enkel de gesignaleerde risico's weergegeven en hoe deze risico's gemitigeerd kunnen worden. Hierbij wordt ook aangegeven wat deze risicobeoordeling betekent voor de verschillende middelen op basis van clothianidin. Daarnaast zijn andere te bespreken issues opgenomen.](#)

~~[Hieronder zijn enkel de gesignaleerde risico's weergegeven en hoe deze risico's gemitigeerd kunnen worden. Hierbij wordt ook aangegeven wat deze risicobeoordeling betekent voor de verschillende middelen met clothianidin. Daarnaast zijn andere te bespreken issues opgenomen. zijn de verschillende blootstellingsroutes beschreven en de risicobeoordeling die hort bij deze routes. Hierbij wordt aangegeven wat deze risicobeoordeling betekent voor de verschillende middelen met clothianidin](#)~~

#### **Risk assessment for bees.**

##### Direct exposure

"Thus, with these restrictions and based on expert judgment of the wealth of available data for clothianidin, it is expected that the long-term effects on honeybee colonies after exposure to dust from maize sowing are acceptable. This conclusion should however be confirmed by statistical analysis of the data. The applicant is therefore requested to submit this statistical analysis of the data. This should be performed in consultation with Ctgb and the evaluator of the studies and should be submitted with the final reports of the monitoring studies which are still running. In this analysis, the shortcomings of the studies highlighted by the evaluator should be considered. As the final reports of the studies which are still running are expected in autumn 2011, the submission date is proposed to be December 2011."

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de lage termijn effecten op bijenkolonies na

blootstelling aan stof door het zaaien van mais acceptabel zijn. Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd. Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Colegebesluit, aangezien ~~dit het geen~~ staand beleid is ~~dit soort data niet te vragen als de conclusie kan worden getrokken~~. Tevens is het ~~secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen~~ dat de effecten acceptabel zijn. (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)  
Check WGGA: zijn de voorgeschreven restrictiezinnen al daadwerkelijk eerder voorgeschreven en staan ze nu op het etiket?

### Indirect exposure via systemic working mechanism

#### 1) Residues in the treated crops

“Based on the above risk assessment using laboratory data, higher tier studies including multi-year trials, and measured residue data, long-term adverse effects on honeybee colonies when exposed to flowering maize treated with Poncho Rood at the proposed rate are not expected. To confirm this expectation, the applicant is requested to submit a statistical analysis of the data in the long-term studies and to address the concerns of the evaluator especially regarding the acceptability of the third Hecht-Rost study (in Languedoc-Roussillon).

This should be performed in consultation with Ctgb and the evaluator of the studies and should be submitted with the final reports of the monitoring studies which are still running. As the final reports of the studies which are still running are expected in autumn 2011, the submission date is proposed to be December 2011.”

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de lage termijn effecten op bijenkolonies na blootstelling aan bloeiende mais die behandeld is met Poncho rood acceptabel zijn. ~~Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd. Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Colegebesluit, aangezien het staand beleid is dit soort data niet te vragen als de conclusie kan worden getrokken dat de effecten acceptabel zijn.~~ Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd.

~~Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Colegebesluitbesloten, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn.~~ (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)

#### 2) Flowering weeds

##### Geen issues

#### 3) Succeeding crops

“These studies were submitted on May 26<sup>th</sup> 2011, which is too late to enable a full evaluation. Therefore, they have not been included in the LoE yet. However, the concentrations used are relevant for the uses proposed in the Netherlands and the studies seem to be well performed and comparable to similar studies with imidacloprid, which have been evaluated. Therefore, they give sufficient confidence to provisionally conclude that the residues in succeeding crops will be below the NOEC values for adult bee mortality (8.4 ppb) and larvae development (20 ppb). Therefore, the risk to honeybees from bee-attractive succeeding crops is expected to be low. The studies will be evaluated fully and the results will be incorporated in the risk assessment when the final reports and the re-analysis of the long-term monitoring studies become available (proposed date for re-evaluation: December 2011).”

Conclusie: er wordt geconcludeerd dat de effecten op honingbijen na blootstelling aan volggewassen die voor bijen aantrekkelijk zijn, acceptabel zijn. Toch worden er extra gegevens gevraagd als confirmatory data en wordt een statistische analyse van reeds bestaande studies ter bevestiging gevraagd.

Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Collegebesluitbesloten, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn. (Overleg met Bart en <sup>5.1.2.e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)

Alternatief voor deze toepassing: restrictie op aantrekkelijke volggewassen tot de nieuwe studies geëvalueerd zijn. Dit moet afgestemd met de toelatinghouder, is naar mijn weten nog niet gebeurd. (check versalgen bespreking met <sup>5.1.2.e</sup>)

Wat zijn aantrekkelijke volggewassen?: lijst moet nog worden ontwikkeld/opgesteld worden m.b.v. DTG lijst.

Als op basis van onze ervaring als uitvoeringsinstantie (dit betekent ook het kunnen herkennen van een betrouwbare studie zonder evaluatie en samenvatting) er voldoende vertrouwen is dat er geen risico's zijn, zou je geen restricties moeten stellen.

#### 4) Guttation

Geen issues

#### 5) Honeydew

Geen issues

#### **Public literature:**

The above risk assessment, based on protected data from the applicant, indicates that the risks of the proposed uses of clothianidin are expected to be acceptable, provided that restrictions are mentioned on the labels and that some confirmatory information is submitted (proposed submission date: December 2011). In this section it will be considered whether studies available in the public literature domain confirm or contradict this risk assessment. This assessment is based on the preliminary results of a public literature survey which is presented in Annex II.

Conclusie: de conclusies van de risicobeoordeling van de middelen op basis van clothianidin worden door de openbare literatuur bevestigd. (CHECK)

toelatingnr	middelnaam	toelatinghouder	toepassing	formulering	Toepassing(en)	Collegebesluit
13044	PONCHO BETA	Bayer CropScience B.V.	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in bieten	Geen wijziging in bestaande toelating
13276	PONCHO ROOD	Bayer CropScience B.V.	Professioneel	Suspensie concentraat voor zaadbehandeling	zaadcoating in snij- en korrelmaïs	Geen wijziging bestaande toelating (check WGGW op restrictiezinnen)

#### **Advies Bleker:**

Het College stelt vast dat de middelen PONCHO ROOD en PONCHO BETA voldoen aan de toelatingscriteria vastgelegd in artikel 28 van de Wgb en beslist derhalve dat er op dit moment geen reden is tot beslist voor de middelen PONCHO ROOD en PONCHO BETA om op dit moment niet ambtshalve in te grijpen in de toelating op grond van artikel 40 en 41 van de Wgb.

## 2. Thiamethoxam

### Gewasbeschermingsmiddelen op basis van thiamethoxam

<u>toelatingnr</u>	<u>middelnaam</u>	<u>toelatinghouder</u>	<u>werkzame stoffen</u>	<u>toepassing</u>	<u>formulering</u>	<u>Toepassing</u>
<a href="#">12679</a>	<a href="#">ACTARA</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 25%</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Water dispergeerbaar granulaat</a>	<a href="#">Gewasbehandeling in aardappelen, bedekte teelt van knol- en bolbloemgewassen, onbedekte en bedekte teelt van bloemisterij- en boomkwekerijgewassen en vaste planten; Grondbehandeling van aardappelen.</a>
<a href="#">12913</a>	<a href="#">CRUISER 350 FS</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 350G/L</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Suspensie concentraat voor zaadbehandeling</a>	<a href="#">Zaadcoating in mais, erwten, peulen, kapucijners.</a>
<a href="#">12863</a>	<a href="#">CRUISER SB</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 600G/L</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Suspensie concentraat voor zaadbehandeling</a>	<a href="#">Zaadcoating in bieten.</a>
<a href="#">12852</a>	<a href="#">CRUISER 70 WS</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 70%</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Water dispergeerbaar poeder voor vochtige zaadbehandeling</a>	<a href="#">Zaadcoating in sla en andijvie.</a>
<a href="#">13215</a>	<a href="#">AXORIS QUICK-GRAN</a>	<a href="#">Compo Benelux N.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 12,00G/KG</a>	<a href="#">Niet-professioneel</a>	<a href="#">Granulaat</a>	<a href="#">Granulaat voor in potten en bakken van sierplanten binnenshuis.</a>
<a href="#">13216</a>	<a href="#">AXORIS QUICK-STICKS</a>	<a href="#">Compo Benelux N.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 12,00G/KG</a>	<a href="#">Niet-professioneel</a>	<a href="#">Plantenstaafje</a>	<a href="#">Pin voor in potten en bakken van sierplanten binnenshuis.</a>

### Biociden op basis van thiamethoxam

<u>toelatingnr</u>	<u>middelnaam</u>	<u>toelatinghouder</u>	<u>werkzame stoffen</u>	<u>toepassing</u>	<u>formulering</u>	<u>Toepassing</u>
<a href="#">13399</a>	<a href="#">AGITA 10 WG</a>	<a href="#">Novartis Consumer Health B.V.</a>	<a href="#">thiamethoxam 10%</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Water dispergeerbaar granulaat</a>	<a href="#">Tegen vliegen. Korrels om op te lossen en dan op oppervlakten te smeren in dierverblijfplaatsen.</a>

## Risk assessment for bees.

### A.1.1 Professional uses of plant protection products: spray treatments

Exposure to honeybees may occur via several routes, which will be discussed separately below.

"For the current assessment, the application of Actara in outdoor grown ornamentals (floriculture, tree nursery and perennials) against white fly (high dose rate) is withdrawn by the applicant. This use is therefore not included in the risk assessment."

*Niet meenemen in advise Bleker?*

Direct exposure via spray

#### 1) In-field risk

"The following sentences must be included in the Statutory Instructions for Use:

**Dit middel is gevaarlijk voor bijen en hommels. Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen of op niet-bloeiende gewassen wanneer deze actief bezocht worden door bijen en hommels. Gebruik dit product niet wanneer bloeiende onkruiden aanwezig zijn. Verwijder onkruid voordat het bloeit. Gebruik is wel toegestaan op bloeiende planten in de kas mits er geen bijen of hommels in de kas actief naar voedsel zoeken. Voorkom dat bijen en andere bestuivende insecten de kas binnenkomen door bijvoorbeeld alle openingen met insectengaas af te sluiten.**

Also, crop-specific restrictions in application timing should be included for the outdoor uses. These sentences are mentioned here for reasons of clarity but it is noted that they are not taken to the Statutory Instructions for Use, since they are changed below due to risks via another exposure route:

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insectenbestrijdingsmiddel als

#### I. Gewasbehandeling

- in de teelt van aardappels, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan vóór de bloei tot het zichtbaar worden van de eerste bloemknoppen alsmede na de bloei

- in de onbedekte teelt van bloemisterijgewassen, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan vóór de bloei tot het zichtbaar worden van de eerste bloemknoppen alsmede na de bloei

- in de onbedekte teelt van boomkwekerijgewassen en vaste planten, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan vóór de bloei tot het zichtbaar worden van de eerste bloemknoppen alsmede na de bloei

With these restrictions, it is expected that there the period between application and flowering is at least 4 days, which is the period tested to be safe at 60 g a.s./ha. Therefore, these provisions cover the risk of the low dose in floriculture, tree nursery and perennials (25 g a.s./ha, against aphids) and potatoes (20 g a.s./ha). "

Voorstel College: aanpassing Wgga

Worden deze rijwillig aangepast of staan deze al op het etiket??

#### 2) Off-field risk

For high tree nursery crops, no default drift mitigation measures have been laid down in the Evaluation Manual. However, after consultation with PRI in April 2011 it was determined that the following measure can be used in high tree nursery to achieve a drift level below the required level of 1%: a 5 m spray free zone in the crop in combination with a 5 m zone outside the crop on which no flowering plants may be present. The 5 m spray free zone is based on the *Lozingenbesluit Open Teelt en Veehouderij* (LOTV). The 5 m flower free zone is based on calculations of PRI.

The following sentences should be added to the Statutory Instructions for use of Actara:

***Om bijen te beschermen is toepassing van het middel uitsluitend toegestaan indien gebruik wordt gemaakt van één van de onderstaande driftreducerende maatregelen:***

***In aardappels:***

- ***conventionele spuitmachine met een lage spuitboomhoogte (30 cm boven de top van het gewas) in combinatie met een driftarme spuitdop en een kantdop; of***
- ***conventionele spuitmachine met een lage spuitboomhoogte (30 cm boven de top van het gewas) in combinatie met een driftarme Venturidop en een kantdop; of***
- ***conventionele spuitmachine met een driftarme spuitdop en een kantdop in combinatie met luchtondersteuning.***

***In bloemisterijgewassen, boomkwekerijgewassen en vaste planten (tegen luis), met uitzondering van laanbomen:***

- ***conventionele spuitmachine met een lage spuitboomhoogte (30 cm boven de top van het gewas) in combinatie met een driftarme spuitdop en een kantdop; of***
- ***conventionele spuitmachine met een lage spuitboomhoogte (30 cm boven de top van het gewas) en een driftarme Venturidop + kantdop; of***
- ***conventionele spuitmachine met een driftarme spuitdop en een kantdop in combinatie met luchtondersteuning.***

***In boomkwekerijgewassen (laanbomen) (tegen luis):***

***Het middel in de onbedekte teelt van hoge boomkwekerijgewassen niet toepassen in de buitenste 5 meter van het gewas; daarnaast dienen op een strook van 5 meter vanaf het midden van de laatste bomenrij geen bloeiende planten aanwezig te zijn.***

With these restrictions, the risk to bees from direct exposure in the off-field area is expected to be acceptable.

Voorstel College: aanpassing Wgga (vrijwillig of niet?). Aanpassing Evaluation Manual.

Indirect exposure via systemic working mechanism

*Nectar and pollen of the crop*

Since there are currently no data available to estimate the long-term use via systemic uptake after spraying, the applicant proposes to restrict the application of Actara for outdoor uses to "after flowering only". With this restriction, exposure via flowering crops can be excluded and this risk is acceptable.

The following sentences must be included in the Statutory Instructions for Use:

***Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insectenbestrijdingsmiddel als***

***I. Gewasbehandeling***

- ***in de teelt van consumptie-, zetmeel- en pootaardappelen, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan na de bloei***
- ***in de onbedekte teelt van bloemisterijgewassen, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan na de bloei***

- in de onbedekte teelt van boomkwekerijgewassen en vaste planten, met dien verstande dat toepassing alleen is toegestaan na de bloei

Voorstel College: vrijwillige wijziging Wgga

Nectar and pollen of weeds

Nectar and pollen in succeeding crops

ANSES considered that a waiting period of 3.5 months (104 days) would be sufficient to protect honeybees from risks via attractive succeeding crops. They state that at day 104, 119 and 180 only a single exceedance was seen for pollinators consuming extreme high amounts of nectar and this will not affect the development of a bee colony because of the large size of the bee colonies.

Ctgb can agree with the proposed 3.5 months waiting period in view of the worst-case assumptions used for the calculations (residue in the plant used as estimate for residue in nectar; extreme value for nectar consumption used) and the fact that after 119 days (4 months) the worst-case calculated risk is acceptable, and having in mind harmonisation of restrictions within EU.

Thus, Ctgb agrees with the proposal of the applicant to add the following restriction to the label:

In verband met het risico voor bijen mogen binnen 3,5 maand na toepassing van Actara geen voor bijen aantrekkelijke gewassen worden gezaaid.

With this restriction, the risk from succeeding crops is acceptable.

Voorstel College: vrijwillige wijziging Wgga

Honeydew

Guttation

### A.1.2 Professional uses of plant protection products: seed treatments

- Direct exposure

1) In-field

2) Off-field - dust from treated seed

Mais:

The following restrictions should be mentioned on the product label for maize (already prescribed since January 2010):check de voorgestelde resticxtiezinnen!

Erwt:

Thus, the risk from dust exposure from pea sowing is considered to be acceptable, provided that the following restriction is mentioned on the label for peas (this is a restriction for the coating facility):

Voor erwt: Behandeld zaad mag bij het opzakken geen hoger stofgehalte hebben dan 0,1 g stof per 100 kg zaden (volgens de Heubach-methode).

The applicant has recently submitted a request for change of the Statutory Instructions for Use (they now propose a dust drift level of 0.075 g dust/100.000 seeds and a revised dose rate of 30 mL product/100.000 seeds). This request is still under evaluation. The restriction sentence may be revised in the near future after assessment of the request for change.

Voorstel College: wijziging Wgga, check hoe dit samenloopt met verzoek wijziging Wgga die

al loopt

**Terzijde format**

**Deze indeling is gekozen bij clothianidol, zoveel mogelijk consistent maken!**

**- Indirect exposure via systemic working mechanism:**

**1) Residues in the treated crops**

**2) Flowering weeds**

**3) Succeeding crops**

**4) Guttation**

**5) Honeydew**

### Indirect exposure via systemic working mechanism

Exposure via flowering crops

a) maize -

b) peas

Based on the long term monitoring studies in both maize and oilseed rape with long exposure time in which colony survival and condition was not affected, no adverse lethal and sublethal effects are expected in peas. However, the applicant should submit confirmatory data (e.g. residue data in pea nectar/pollen) that the monitoring trials indeed cover the exposure expected from pea nectar and pollen. **The proposed submission date for this is autumn 2012, considering the time needed for a residue trial and the recent authorisation of Cruiser 350 FS in peas.**

Voorstel: geen vraag naar confirmatory data en statistische analyse opnemen in het Collegebesluitbesloten, aangezien dit geen staand beleid is. Tevens is het secretariaat al op basis van expert judgement tot de conclusie gekomen dat de effecten acceptabel zijn. **(Overleg met Bart en <sup>5.1.2e</sup> verwijderen uit Collegestuk, of laten staan en College hierover inlichten en laten beslissen?)**

Flowering weeds -

Succeeding crops

It is therefore proposed to add the following warning to the label of Cruiser 70 WS (for all uses) and Cruiser 350 FS (for peas):

*In verband met het risico voor bijen mogen in hetzelfde kalenderjaar geen voor bijen aantrekkelijke gewassen worden gezaaid na meerdere teelten van met Cruiser behandelde gewassen.*

With this sentence, the risk from succeeding crops is expected to be acceptable for all seed treatment uses of thiamethoxam.

Voorstel College: wijziging Wgga (vrijwillig?)

Guttation

**To reduce possible risks, it is recommended that beekeepers provide their colonies with sufficient water, but this is good beekeeping practice already. Therefore, the risk to bees from guttation is expected to be low. **Moet dit worden vermeld in de tekst!****

Honeydew –

## A.2 Non-professional plant protection uses

Geen issue

## Biociden

### B.1 Professional biocidal uses

Furthermore, all PIEC concentration are below 0.024 mg/kg soil. Studies owned by Syngenta and recently submitted to Ctgb for the evaluation of plant protection uses of thiamethoxam show that the residues in nectar and pollen in flowering crops are expected to be safe to honeybees when these crops are grown on soils containing up to 0.024 mg/kg.

Based on the above, the risk to honeybees from the use of Agita 10WG is expected to be low. However, this expectation is based on studies owned by another company (Syngenta) to which Novartis does not have access. Therefore, direct application of the product on stable surfaces should not be allowed. Only the use on wooden or carton hangboards, which will not result in wash-off to manure, can be allowed. This requires a change in the WG/GA. Furthermore, the exposure to the environmental compartment can only be considered negligible if the hang boards are disposed off as hazardous waste. Therefore the following sentence should be added to the WG/GA:

Platen die zijn behandeld met dit middel dienen na beëindiging van de behandeling naar het chemisch afval te worden afgevoerd.

Voorstel College: wijziging WgGa (vrijwillig? Wordt komende dinsdag bekend)

### Public literature:

The above risk assessment, based on protected data from the applicant, indicates that the risks of the proposed uses of thiamethoxam are expected to be acceptable, provided that restrictions are mentioned on the labels and that some confirmatory information is submitted (proposed submission date: autumn 2012). In this section it will be considered whether studies available in the public literature domain confirm or contradict this risk assessment. This assessment is based on the preliminary results of a public literature survey which is presented in Annex II.

Voorstel College: geen confirmatory data vragen?

<u>toela tingn r</u>	<u>middelnaa m</u>	<u>toelatinghou der</u>	<u>toepa ssing</u>	<u>formule ring</u>	<u>Toepassing</u>	<u>Collegebesl uit</u>
<u>12679</u>	<u>ACTARA</u>	<u>Syngenta Crop Protection B.V.</u>	<u>Profess ioneel</u>	<u>Water dispergee rbaar granulaat</u>	<u>Gewasbehan deling in aardappelen, bedekte teelt van knol-en- bolbloemgew assen, onbedekte en bedekte teelt van bloemisterij- en boomkwekerij gewassen en vaste planten; Grondbehand eling van aardappelen.</u>	<u>Vrijwillige wijziging Wgga</u>
<u>12913</u>	<u>CRUISER 350 FS</u>	<u>Syngenta Crop Protection B.V.</u>	<u>Profess ioneel</u>	<u>Suspensi e concentra at voor zaadbeha ndeling</u>	<u>Zaadcoating in mais, erwtten, peulen, kapucijners.</u>	<u>Aanpassing Wgga vrijwillig? Confirmatory data? Aanpassing restrictie voor</u>

						<a href="#">zaadbehandeling. Hiervoor is ook al een aanvraag gedaan</a>
<a href="#">12863</a>	<a href="#">CRUISER SB</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Suspensie concentrat voor zaadbehandeling</a>	<a href="#">Zaadcoating in bieten.</a>	=
<a href="#">12852</a>	<a href="#">CRUISER 70 WS</a>	<a href="#">Syngenta Crop Protection B.V.</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Water dispergeerbaar poeder voor vochtige zaadbehandeling</a>	<a href="#">Zaadcoating in sla en andijvie.</a>	<a href="#">Aanpassing WgGa Vrijwillig?</a>
<a href="#">13215</a>	<a href="#">AXORIS QUICK-GRAN</a>	<a href="#">Compo Benelux N.V.</a>	<a href="#">Niet-professioneel</a>	<a href="#">Granulaat</a>	<a href="#">Granulaat voor in potten en bakken van sierplanten binnenshuis.</a>	=
<a href="#">13216</a>	<a href="#">AXORIS QUICK-STICKS</a>	<a href="#">Compo Benelux N.V.</a>	<a href="#">Niet-professioneel</a>	<a href="#">Plantenstaafje</a>	<a href="#">Pin voor in potten en bakken van sierplanten binnenshuis.</a>	=

#### **Biociden op basis van thiamethoxam**

<a href="#">toelatingnr</a>	<a href="#">middelnaam</a>	<a href="#">toelatinghouder</a>	<a href="#">toepassing</a>	<a href="#">formulering</a>	<a href="#">Toepassing</a>	<a href="#">Collegebesluit</a>
<a href="#">13399</a>	<a href="#">AGITA 10 WG</a>	<a href="#">Novartis Consumer Health B.V.</a>	<a href="#">Professioneel</a>	<a href="#">Water dispergeerbaar granulaat</a>	<a href="#">Tegen vliegen. Korrels om op te lossen en dan op oppervlakten te smeren in dierverblijfplaatsen.</a>	<a href="#">Aanpassing Wg/GA: dinsdag a.s. bekend of dit op vrijwillige basis gebeurd.</a>

#### **Advies Bleker:**

**Het College stelt vast dat de middelen AXoris Quikck Gran, Axoris Quick Sticks en Cruiser Sb voldoen aan de toelatingscriteria vastgelegd in artikel 28 van de Wgb en beslist derhalve dat er op dit moment geen reden is tot ambtshalve ingrijpen in de toelating op grond van artikel 40 en 41 van de Wgb.**

- **besluiten op vrijwillige aanvraag tot wijziging van de toelating op basis van art. 41, lid 2 WGB; Agita? (check), Cruiser 70 Ws? (check), Cruiser 350 FS (check), Actara (zeker vrijwillig)**

