

## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 TOELATING DRINGEND VEREIST GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

Gelet op de aanvraag d.d. 31 augustus 2007 (20071225 DVG) van LTO Groeiservice tot toelating als bedoeld in artikel 123, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Stb. 2007, 125) voor het insectenbestrijdingsmiddel, op basis van de werkzame stof ethoprofos,

#### **Mocap 20GS**

gelet op artikel 121a, Wet gewasbeschermingsmiddelen biociden,

### **BESLUIT HET COLLEGE**

als volgt:

#### **§ I Toelating**

1. Het gewasbeschermingsmiddel Mocap 20GS wordt met ingang van 1 januari 2008 toegelaten in de zin van artikel 123, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden onder nummer 12997N. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II dezes.

2. De toelating geldt tot 1 januari 2009 dan wel indien deze datum eerder valt, de uiterste datum van de implementatietermijn van een communautaire maatregel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen of de Raad van de Europese Unie tot het opnemen of niet opnemen van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PbEG L230).

#### **§ II Samenstelling, vorm en afwerking**

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

#### **§ III Gebruik**

Het bestrijdingsmiddel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I onder A. bij dit besluit is voorgeschreven.

#### **§ IV Classificatie en etikettering**

Gelet op artikel 29, eerste lid, sub d, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Behalve de bij de Wet Milieugevaarlijke Stoffen en Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten voorge-schreven aanduidingen en vermeldingen moeten op de verpakking voorkomen:

a. letterlijk en zonder enige aanvulling:

##### **het wettelijk gebruiksvoorschrift**

De tekst van het wettelijk gebruiksvoorschrift is opgenomen in Bijlage I, onder A.

*Het wettelijk gebruiksvoorschrift bevat de vastgestelde aanduidingen, welke ingevolge artikel 36 van de Wet milieugevaarlijke stoffen en artikelen 14, 15a, 15b, 15c en 15e van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten op de verpakking moeten worden vermeld.*

b. hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud:

##### **de gebruiksaanwijzing**

De tekst van de gebruiksaanwijzing is opgenomen in Bijlage I, onder B.

De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.

## 2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

### 2.1 Aanvraag

Op 31 augustus 2007 werd een aanvraag tot dringend vereiste toelating van het middel Mocap 20GS ontvangen, een middel op basis van de werkzame stof ethoprofos. Mocap 20GS is reeds toegelaten onder nummer 12516N. Het middel wordt aangevraagd als insectenbestrijdingsmiddel in de bedekte grondgebonden teelt van snijbloemen. De Plantenziektenkundige Dienst (PD) heeft de volgende conclusie getrokken m.b.t. de aanmelding van het knelpunt wortelduizendpoot in de teelt van grondgebonden snijbloemen voor het teeltseizoen 2008:

*Het eindadvies voor het teeltseizoen 2007 blijft ongewijzigd voor het teeltseizoen 2008. Het gewasbeschermingsprobleem wortelduizendpoot in grondgebonden snijbloemen is een knelpunt in 2008 op basis van het criterium 'een landbouwtechnische doelmatige, geïntegreerde teelt van het gewas is mede vanuit oogpunt van kosteneffectiviteit, niet mogelijk'. Dit geldt voor de teelt op klei-, veen- en zavelgronden.*

Het Ctgb geeft, gelet op het feit dat de werkzame stof van het middel reeds is toegelaten in Nederland en op het dringend vereiste karakter van de toelating, geen toepassing aan de zienswijzeprocedure als bedoeld in artikel 2:3, eerste lid, onderdeel d, Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

## **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

De werkzame stof ethoprofos is een bestaande stof en is per 1 oktober 2007 geplaatst op Bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG. De stof voldoet aan de criteria voor een dringend vereiste toelating volgens Art. 123 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

## **2.3 Karakterisering van het middel**

Mocap 20GS is een granulaat op basis van 20%/m/m ethoprofos.

## **3 RISICOBEOORDELING**

Voor de beoordeling wordt verwezen naar het rapport opgenomen onder bijlage II bij dit besluit. *Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 119, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.*

Wageningen, 20 december 2007

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN,  
(voorzitter)

## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN

**BIJLAGE I** bij het besluit d.d. 20 december 2007 tot dringend vereiste toelating van het middel Mocap 20GS, toelatingnummer 12997 N

A.

### WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insectenbestrijdingsmiddel op klei-, veen- en zavelgronden met maximaal 1 toepassing per teelt of teeltseizoen

- a. in de bedekte grondgebonden teelt van snijbloemen van 1 januari tot en met 31 december 2008, mits voor het planten toegepast en met dien verstande dat het middel direct na toepassing moet worden ingewerkt.

Het volgende moet in acht worden genomen:

· Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen

Om vogels te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voerend is ondergewerkt. Om de vogels te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

Dit middel is gevaarlijk voor niet-doelwit arthropoden, vermijd onnodige blootstelling.

Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor mens en milieu te voorkomen.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor beroepsmatig gebruik.

B.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### Algemeen

Mocap 20 GS is een middel in korrelvorm ter bestrijding van aaltjes en bodeminsecten in diverse teelten. Voor het verkrijgen van goede effectiviteit moet het gelijkmatig worden gestrooid en ingewerkt.

Toepassingen

Bedekte grondgebonden teelt van snijbloemen, ter bestrijding van wortelduizendpoten.

Het middel kort voor het planten gelijkmatig volvelds strooien met een granulaatstrooier.

Zorgvuldig inwerken; de diepte van inwerking hangt af van grondsoort en gewas, maar dient minimaal 15 cm te bedragen.

Dosering: 25 kg per ha

Gewasverdraagzaamheid:

Het is bekend dat het middel in een aantal bloemisterijgewassen fytotoxiciteit kan veroorzaken.

Indien nog geen ervaring is opgedaan met het middel, dient eerst een klein oppervlak te worden behandeld teneinde de gewasverdraagzaamheid van het gewas te testen.

## **HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN**

**BIJLAGE II** bij het besluit d.d. 20 december 2007 tot dringend vereiste toelating van het middel Mocap 20GS, toelatingnummer 12997 N

## INHOUDSOPGAVE

[1 Risicobeoordeling volksgezondheid.. 3](#)

[2 Risicobeoordeling toepasser en werker.. 3](#)

[3 Risicobeoordeling milieu.. 5](#)

[4 Eindconclusie en etikettering.. 5](#)

### **1 Risicobeoordeling volksgezondheid**

Bij gebruik van het middel Mocap 20 GS in de grondgebonden teelt van snijbloemen onder glas wordt geen blootstelling aan residuen op consumptieproducten verwacht. Daarom behoeft geen risicobeoordeling voor de volksgezondheid te worden opgesteld. Daarnaast blijkt uit de behandeling in C-129.3.12 dat de residuen van ethoprofos 0,013 mg/kg waren in het volggewas radijs geplant 12 maanden na een dosering van 13,4 kg w.s./ha. Bij de ruim 3 maal lagere dosering van de knelpunttoepassing (4 kg w.s./ha) worden geen significante residuen (0,01

mg/kg) in snelgroeïende knolgewassen verwacht. Er hoeft daarom geen restrictiezin omtrent het planten van volggewassen te worden opgenomen op het WG/GA.

## 2 Risicobeoordeling toepasser en werker

Onderstaande beoordeling is deels gebaseerd op het knelpunten advies voor 2007 (bloemisterij gewassen) aangezien geen nieuwe relevante informatie beschikbaar is gekomen. De GAP is ten opzichte van 2007 gewijzigd. Voor de toepassing van Mocap in snijbloemen is een nieuwe blootstellingsschatting en risicobeoordeling opgesteld. Derhalve is het advies uit 2007 overgenomen en daar waar nodig aangevuld.

### Afleiden AOEL

In collegebesluit C-129.3.12 (9 januari 2003) is de risicobeoordeling toepasser en werker mede gebaseerd op een advies van TNO (rapport nr: 00-089-C-332d.d. 13-12-2000). Deze beoordeling is herzien naar aanleiding van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing c.q. het wettelijk gebruiksvorschrift. Tevens zijn nieuwe gegevens geleverd betreffende dermale en inhalatoire blootstelling. De beoordeling van het risico voor de toepasser van MOCAP 20GS is eerder aan de orde geweest in C-105.3.3, d.d. 12-01-2001 en C-112.3.7, d.d. 30-07-2001). De onderstaande risicobeoordeling is deels gebaseerd op deze eerdere stukken.

Op basis van het gebruik van bloembollen wordt uitgegaan van een semi-chronische studie voor het afleiden van de AOEL. Op basis van het gebruik van snijbloemen zou moeten worden uitgegaan van een chronische AOEL. Echter van het kritische effect, cholinesterase remming, is bekend dat blootstellingsduur geen invloed heeft op de mate van het effect. Dit wordt ook bevestigd door de NOAEL's in de semi-chronische (0,2 mg/kg lg/d) en chronische studies (0,25 mg/kg lg/d (muis)-0,5 mg/kg lg/d (rat)) die vergelijkbaar zijn.

Vandaar dat de AOEL is gebaseerd op de LOAEL uit de semi-chronisch orale studie in de rat (4 ppm, 0,26 mg/kg lg/d bij mannetjes, 0,31 mg/kg lg bij vrouwtjes). In navolging van de PSD wordt slechts een zeer kleine correctiefactor toegepast en wordt uitgegaan van een NOAEL van 0,2 mg/kg lg/d. Reden hiervoor zijn:

De remming van hersen-ChE bij 4 ppm is alleen gevonden bij vrouwtjes en bovendien alleen aan het einde van de studie maar niet na 4 en 8 weken. Het effect was alleen significant in een bepaald deel van de hersenen (frontale cortex) niet in de overige delen. Bij dezelfde dosering was plasma cholinesterase niet significant geremd en erythrocyt-cholinesterase geheel niet geremd. Het kan niet uitgesloten worden dat het effect bij vrouwtjes bij 4 ppm een artefact is. Bij de hogere doseringen vindt de remming in mannetjes en vrouwtjes in meerdere hersendelen plaats en gaat deze gepaard met de verwachte statistisch en toxicologisch zeer significante remming van plasma- en erythrocyt cholinesterase.

De volgende assessmentfactoren zijn toegepast:

- Extrapolatie rat P mens o.b.v. calorische behoefte 4
  - Overige interspecies verschillen 3
  - Intraspecies verschillen 3
  - Extrapolatie van LOAEL P NOAEL 1,5
- Opname na orale blootstelling 100%
- Gewicht werker 70 kg

De systemische AOEL wordt dan  $(0,31/1,5) \times 70/(4 \times 3 \times 3) = 0,39$  mg/dag

Engeland heeft in April 2004 een DAR opgesteld, hiervan is recentelijk de Lijst met Eindpunten aangepast (Oktober 2005), Hierin is een AOEL van 0,001 mg/kg lg/dag (0,07 mg/dag) afgeleid op basis van een NOAEL 0,1 mg/kg lg/dag uit een 28 en 90-dagen studie bij de rat en toepassing van een veiligheidsfactor 100 (volledige orale absorptie). Aangezien deze AOEL uitgaat van een studie met een lagere NOAEL vergeleken met de Nederlandse toelating, zal in deze risicobeoordeling uitgegaan worden van de AOEL afgeleid volgens de EU methodiek.

### Schatting van de blootstelling/berekening risico indices

Orale blootstelling wordt bij toepassing van goede landbouwkundige praktijk verwaarloosbaar geacht. Voor toepassing van Mocap als grondbehandeling in de teelt van snijbloemen onder glas wordt uitgegaan van een grondbehandeling middels de regenleiding. Aangenomen wordt dat blootstelling van de toepasser enkel plaatsvindt tijdens mengen en laden. De dermale en inhalatoire blootstelling aan ethoprofos tijdens een behandeling middels de regenleiding wordt

geschat middels het Nederlands model (hierbij is gebruik gemaakt van het modellen voor machinale toepassing). Herbetredingswerkzaamheden na toepassen van Mocap kunnen niet worden uitgesloten. Opgemerkt moet worden dat Mocap in de teelt van snijbloemen wordt toegepast middels grondbehandeling. Derhalve zullen residuen niet op de snijbloemen aanwezig zijn.

Bij de blootstellingsschattingen is uitgegaan van een onbeschermd werker. Voor de totale dagblootstelling dienen de afzonderlijke handelingen (mengen/laden en toepassen) te worden opgeteld. Om de interne blootstelling te berekenen is voor ethoprofos uitgegaan van de biologische beschikbaarheid via de dermale route van 10% (DAR ethoprofos en Eindpuntenlijst) en inhalatoire route van 100% (default-waarde). Ethoprofos heeft een systemische werking en zal vanuit de grond in de snijbloemen worden opgenomen. Derhalve kan blootstelling van de werker niet geheel uitgesloten worden, maar wordt vooralsnog verwaarloosbaar geacht. Tevens zijn voor een dergelijke blootstelling van de werker geen modellen beschikbaar.

Voor Mocap worden in Tabel 1 de verkregen risico-indices uitgaande van de berekende interne blootstellingswaarden met betrekking tot de actieve ingrediënt ethoprofos weergegeven. De blootstelling is berekend voor de teelt van snijbloemen, uitgaande van een dosering van 5 kg w.s./ha. Bij de onderstaande berekening voor handmatige toepassing wordt standaard uitgegaan van een maximaal behandeld oppervlak van 1 ha.

Tabel 1 Risicobeoordeling voor systemische effecten na dermale en inhalatoire blootstelling aan ethoprofos bij gebruik van Mocap 20 GS

Activiteit	Route	Blootstelling systemisch (mg/dag) <sup>2</sup>	AOELsystemisch (mg/dag)	Risico-index <sup>3</sup>
In de teelt van snijbloemen				
Grondbehandeling <sup>1</sup>				
Mengen en laden	Inhalatoir	0,03	0,07	0,4
	Dermaal	0,40	0,07	5,7
Toepassing	Inhalatoir	verwaarloosbaar	0,07	-
	Dermaal	verwaarloosbaar	0,07	-
Totaal		0,43	0,07	6,1

<sup>1</sup> Blootstelling tijdens machinaal toepassen is geschat met het Nederlandse model

<sup>2</sup> Omdat het Nederlandse model gebaseerd is op granulaten met een stoffractie van 10% en Mocap 20GS een stoffractie van 0,7% heeft, zijn de blootstellingschattingen met een factor 10 gereduceerd.

<sup>3</sup> Ratio van geschatte blootstelling en toelaatbaar geachte blootstelling

### **Conclusie**

Op grond van deze arbeidstoxicologische risicobeoordeling kan worden geconcludeerd dat, bij het mengen en laden van Mocap 20 GS in de teelt van snijbloemen nadelige gezondheidseffecten niet uit te sluiten zijn als gevolg van dermale blootstelling aan ethoprofos, bij onbeschermd gebruik van Mocap 20 GS. Arbeidshygiënisch verantwoord gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen kan de dermale blootstelling met ongeveer een factor 10 reduceren. Dit zal voor deze toepassing voldoende reductie opleveren.

Op basis van de risicobeoordeling voor de toepasser dient de volgende veiligheidszin op het etiket te worden opgenomen:

- Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen

### **3 Risicobeoordeling milieu**

Mocap 20 GS met als werkzame stof ethoprofos, is bedoeld voor het gebruik ter bestrijding van wortelduizendpoot in de teelt van snijbloemen in de onbedekte teelt door middel van een grondbehandeling, na strooien het middel gelijkmatig inwerken. Mocap 20 GS wordt toegepast in een dosering van 25 kg/ha, met een gehalte werkzame stof van 20% (5 kg w.s./ha). De bestrooiing wordt 1 keer toegepast van januari - december.

Mocap 20 GS is toegelaten als grondbehandelingsmiddel ten behoeve van de teelt van aardappelen en lelies. De dosering bij lelies is 50 kg/ha, volvelds, in het voorjaar en bij aardappelen 25 kg/ha, in het najaar. De aangevraagde toepassing in de bedekte teelt heeft dus in alle opzichten een geringer risico t.o.v. de toegelaten toepassingen. De aangevraagde toepassing kan gezien worden als een vereenvoudigde uitbreiding.

### ***Samenvatting en conclusie milieu***

De aangevraagde toepassing kan gezien worden als een vereenvoudigde uitbreiding. Bestaande restricties voor de reguliere toepassing:

- “Om de vogels te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt: zorg ervoor dat het product ook aan het voerend is ondergewerkt.
- Om de vogels te beschermen moet u gemorst product verwijderen.
- Dit middel is gevaarlijk voor niet-doelwit arthropoden, vermijd onnodige blootstelling.”

## **4 Eindconclusie en etikettering**

### **4.1 Volksgezondheid**

Voor de volksgezondheid wordt geen risico verwacht. Er zijn geen aanvullende restricties noodzakelijk ten opzichte van het voorgestelde etiket. Er hoeft geen restrictiezin omtrent het planten van volggewassen te worden opgenomen op het WG/GA.

### **4.2 Toepasser en werker**

Voor de toepasser en werker wordt een risico verwacht, maar met behulp van een aanvullende restrictie kan het risico teruggebracht worden tot een acceptabel niveau.

Aanvullende veiligheidszin noodzakelijk ten opzichte van het voorgestelde etiket:

- Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen

### **4.3 Milieu**

Er wordt geen risico verwacht voor het aspect milieu. Het risico is lager of vergelijkbaar met reeds toegelaten toepassingen. Ten opzichte van het bestaande etiket zijn geen aanvullende restricties noodzakelijk.

### **4.4 Eindadvies**

Het eindadvies is positief. Er wordt aan alle voorwaarden voor een dringend vereiste toelating voldaan.

De volgende risicobeperkende maatregelen dienen op het etiket te worden opgenomen in aanvulling van de bestaande restricties voor toepassing van het middel Mocap 20 GS:

- Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen