



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT WIJZIGING ETIKETTERING

Op 2 september 2015 is van:

Bayer CropScience SA-N.V.
Energieweg 1
3641 RT MIJDRECHT

een Aanvraag wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel ontvangen voor het middel

Calypso

op basis van de werkzame stof(fen) thiacloprid.

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze toelating wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en toelating.
- Bijlage II voor de etikettering.

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 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder “wettelijke grondslag” vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op 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.

12452 N

- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit artikel 45 Verordening (EG) 1107/2009.

Classificatie en etikettering artikel 31 en artikel 65 van de Verordening (EG) 1107/2009.

3 BEOORDELING

De toelatinghouder verzoekt om de etikettering naar aanleiding van de RAC publicatie voor de werkzame stof thiacloprid te wijzigen.

Het verzoek wordt gehonoreerd: Op basis van de RAC opinie van thiacloprid wordt H336 en H360FD toegevoegd. Het signaalwoord wordt gevaar. Tevens wordt P201 toegevoegd en P309+P311 gewijzigd in P308+P311. P280 wordt gespecificeerd in P280c (beschermende handschoenen en beschermende kleding).

Bezwaarmogelijkheid

Dege ne 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, 8 januari 2016

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,
voor deze:
de secretaris,

dr. ir. L.P. van Duijn

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer: 20151534 WYG
 Type aanvraag: Aanvraag wijziging toelating gewasbeschermingsmiddel
 Middennaam: Calypso
 Formele registratiedatum: * 9 oktober 2015

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

2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
thiacloprid	480G/L

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 12452 N
 Expiratiedatum: 30 april 2017
 Origineel, afgeleide of parallel: n.v.t.
 Biocide, gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof: Gewasbeschermingsmiddel
 Gebruikers: Professioneel

W-coderingen en aflever- en opgebruiktermijnen: (niet gewijzigd t.o.v. vorig besluit)

- *W-codering professioneel gebruik:* 4
- *Vorige w-codering professioneel gebruik:* 3
- *Aflevertermijn professioneel gebruik:* 1 december 2015
- *Opgebruiktermijn professioneel gebruik:* 1 december 2016

- *W-codering niet-professioneel gebruik:*
- *Vorige w-codering niet-professioneel gebruik:*
- *Aflevertermijn niet-professioneel gebruik:*
- *Opgebruiktermijn niet-professioneel gebruik:*

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
 Suspensie concentraat

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE II Etikettering van het middel Calypso**

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:	
thiacloprid	
Pictogram	GHS07 GHS08 GHS09
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H302 + H332 Schadelijk bij inslikken en bij inademing. H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P271 Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280C Beschermende handschoenen en beschermende kleding dragen. P308 + P311 Na (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar 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