



## **HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**

### **WIJZIGING BESLUIT**

Op 21 januari 2015 is van

UPL Europe Ltd.  
1st Floor The Centre Birchwood Park  
WARRINGTON WA3 6YN  
GROOT-BRITTANNIE

een wijzigingsverzoek (20150184 CLP) ontvangen voor de aanpassing van het etiket dat gekoppeld is aan de toelating van het middel

#### **Betasana SC**

op basis van de werkzame stof(fen) fenmedifam.

Op dit verzoek is artikel 45 Verordening (EG) 1107/2009 juncto artikel 50 Verordening (EG) 528/2012 van toepassing.

**HET COLLEGE BESLUIT** tot wijziging van de toelating op de volgende wijze:

#### **1. Wijziging van de toelating**

De toelating wordt gewijzigd door middel van de aanpassing van het etiket op basis van Verordening (EG) 1272/2008.

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar punt 4. van dit besluit. De in dit besluit genoemde bijlage vormt een onlosmakelijk onderdeel van onderhavig besluit.

#### **2. Classificatie en etikettering**

De classificatie en etikettering is opgenomen in bijlage I en dient volgens voorschrift op de verpakking te worden vermeld.

De CLP Verordening (EG) 1272/2008 voorziet op basis van artikel 29 in een aantal ontheffingen voor stoffen en mengsels in kleine verpakkingen (in het algemeen minder dan 125 ml) of verpakkingen die anderszins moeilijk te etiketteren zijn. De vrijstellingen geven de toelatinghouder de mogelijkheid de gevarenaanduidingen en/of veiligheidsaanbevelingen, of de pictogrammen die normaal gesproken verplicht zijn op grond van de CLP Verordening, achterwege te laten.

### 3. Overgangsbepalingen

Dit middel dat conform Richtlijn 1999/45/EG is ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd en reeds voor 1 juni 2015 op de markt is gebracht, moet vanaf 1 juni 2017 overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 opnieuw worden geëtiketteerd of verpakt (artikel 61, lid 4).

### 4. Nadere onderbouwing besluit

De CLP Verordening (EG) 1272/2008 regelt de indeling (Classification), etikettering (Labelling) en verpakking (Packaging) van chemische stoffen en mengsels. Deze Europese Verordening beschrijft nieuwe regels en criteria om chemische stoffen en mengsels in te delen.

Dit betekent dat uiterlijk op 1 juni 2015 alle gewasbeschermingsmiddelen en biociden moeten zijn voorzien van de nieuwe indeling. Deze middelen moeten dus een nieuw etiket krijgen en van een dergelijk middel is hiervan sprake.

Dit middel betreft een reeds toegelaten middel. Dit heeft tot gevolg dat het CLP etiket in onderhavig besluit niet inhoudelijk is getoetst aangezien de etikettering al onderdeel is van de bestaande toelating van het middel en de daarbij behorende besluitvorming. Deze beoordeling vindt plaats bij eerstvolgende inhoudelijke wijziging van de toelating.

#### **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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.*

Wageningen, 20 maart 2015

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

dr. ir. L.P. van Duijn

## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### BIJLAGE I Etikettering van het middel Betasana SC

#### Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:		
Fenmedifam		
Pictogram	GHS07, GHS09	
Signaalwoord	Waarschuwing	
Gevarenaanduidingen	H317 H319 H410	Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P261  P273 P280  P333 + P313 P337 + P313  P501	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Voorkom lozing in het milieu. Beschermdende handschoenen/beschermdende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Inhoud/verpakking afvoeren naar ....
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	