



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

WIJZIGING BESLUIT

Op 29 maart 2013 is van

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

een wijzigingsverzoek ontvangen voor de aanpassing van het etiket dat gekoppeld is aan de toelating van het middel

Sphere

op basis van de werkzame stoffen cyproconazool en trifloxystrobin.

Op dit verzoek is artikel 45 Verordening (EG) 1107/2009 juncto artikel 68 Wgb 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 1 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.

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, 30 augustus 2013

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 Sphere

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:		
Pictogram	GHS08 GHS09	
Signaalwoord	WAARSCHUWING	
Gevarenaanduidingen	H361d H410	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Vorzorgsmaatregelen	P280 P501	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval.
Aanvullende etiketelementen	EUH208 EUH401 SP1	Bevat trifloxystrobin. Kan een allergische reactie veroorzaken. Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen. Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt.
Kinderveilige sluiting verplicht	Nee	
Voelbare gevaarsaanduiding verplicht	Nee	
KCA-logo verplicht	Nee	