



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT VERGUNNING VOOR PARALLEL HANDEL

Op 30 december 2015 is van:

SIMONIS B.V.
Postbus 620
7000 AP DOETINCHEM

een aanvraag ontvangen voor het middel

WOPRO OXAMYL 10%G

op basis van de werkzame stof oxamyl.

HET COLLEGE BESLUIT tot toelaten 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.
- Bijlage III voor wettelijk gebruik.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgeschreven.

1.3 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.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III bij dit besluit.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	Artikel 52, Verordening (EG) nr. 1107/2009.
Classificatie en etikettering	Artikel 31 en artikel 65 Verordening (EG) 1107/2009.

3 BEOORDELING

Vereisten vergunning voor parallelhandel:

1. Het middel wat ingevoerd wordt, dient toegelaten te zijn in een lidstaat van de EU.
2. Het middel wat ingevoerd wordt, dient identiek te zijn aan een reeds in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel (“het referentiemiddel”) in de zin van artikel 52 lid 3 Verordening (EG) 1107/2009.

Beoordeling aanvraag voor parallelhandel :

1. Het ingevoerde middel is toegelaten onder de naam Vidate 10G in Bulgarije.
2. Het middel wat ingevoerd wordt, is identiek aan het in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel Vydate 10G in de zin van artikel 52 lid 3 Verordening (EG) 1107/2009.

Het middel voldoet daarmee aan alle vereisten voor een vergunning voor parallelhandel.

Het college honoreert het verzoek onder de onder punt 4 genoemde voorwaarden.

4 VOORWAARDEN

- De vergunning geldt alleen voor die producten die afkomstig zijn van de batches van het middel wat genoemd wordt onder hoofdstuk 3 punt 1, waarvan de nummers in dit besluit worden genoemd of waarvan de nummers vóór de datum van invoer bij de nVWA zijn aangemeld.
- De toelatinghouder dient de exemplaren van de genoemde of aangemelde batches in de originele verpakking in Nederland in te voeren en onmiddellijk na invoer de nVWA van de invoer en de plaats van opslag op de hoogte te stellen. Het meldingsformulier “Kennisgeving invoer parallelle vergunning” is te vinden op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl, op de pagina : gewasbescherming/aanvraagformulieren/ vergunning voor parallelhandel.

In plaats van deze voorwaarde kan de nVWA op gemotiveerd verzoek toestaan dat de identiteit van de ingevoerde producten op andere wijze naar genoegen van de nVWA wordt aangetoond.

- De toelatinghouder houdt de producten in de originele verpakking gedurende 48 uur vanaf de melding voor controledoeleinden ter beschikking van de nVWA. Daarna heretiketteert de toelatinghouder de producten en pakt ze desgewenst om, conform zijn opgave bij de aanvraag en de voorschriften in dit besluit.

In plaats van deze voorwaarde kan de nVWA op gemotiveerd verzoek toestaan dat de identiteit van de ingevoerde producten op andere wijze naar genoegen van de nVWA wordt aangetoond

- De toelatinghouder houdt gedurende de duur van de vergunning één exemplaar van elke batch in de originele verpakking ter beschikking van de nVWA. In plaats hiervan kan de toelatinghouder ervoor kiezen het oorspronkelijke batchnummer te vermelden op elk omgepakt exemplaar of middels het bijhouden van een administratie zeker te stellen dat de omgepakte exemplaren herleidbaar zijn tot de oorspronkelijke batch.

Reikwijdte van de vergunning

De vergunning geldt onder bovengenoemde voorwaarden voor exemplaren van het middel dat in oorsprong onder de naam genoemd wordt onder hoofdstuk 3 punt 1 is toegelaten en op de markt gezet en waarvan de exemplaren afkomstig zijn van batches met nummers die vóór de datum van invoer bij het Ctgb zijn aangemeld.

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 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 8 april 2016

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

dr. ir. L.P. van Duijn

15107 N

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

1 Aanvraaginformatie

Aanvraagnummer: 20152080 PAG
Type aanvraag: Aanvraag voor parallel vergunning
gewasbeschermingsmiddel
Middelnaam: WOPRO OXAMYL 10%G
Formele registratiedatum: * 30 december 2015

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

2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
oxamyl	10%

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 15107 N
Expiratiedatum: 1 april 2020
Afgeleide of parallel: Parallele toelating
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of
toevoegingsstof: Gewasbeschermingsmiddel
Gebruikers: Professioneel
Referentiemiddel: Vydate 10G

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat: granulaat of korrel

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE II Etikettering van het middel WOPRO OXAMYL 10%G**

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

oxamyl

Pictogram	GHS06
Signaalwoord	GEVAAR
Gevarenaanduidingen	H300 Dodelijk bij inslikken. H331 Giftig bij inademing. H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Voorzorgsmaatregelen	P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P264 Na het werken met dit product ... grondig wassen. P301 + P310 NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. P321 Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket). P330 De mond spoelen. P403 + P233 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. 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.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN**BIJLAGE III WG van het middel WOPRO OXAMYL 10%G****Wettelijk Gebruiksvoorschrift**

Toegestaan is uitsluitend het professionele gebruik als aaltjesbestrijdingsmiddel / insectenbestrijdingsmiddelen door middel van een grondbehandeling in de volgende toepassingsgebieden (volgens Definitielijst toepassingsgebieden versie 2.0, Ctgb juni 2011) onder de vermelde toepassingsvoorwaarden

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Aardappelen	Volveldsbehandeling kort voor of tijdens poten	aaltjes	40 kg/ha	1 per teeltcyclus
	toplaagbehandeling kort voor poten		20 kg/ha	
	rijenbehandeling tijdens poten		10 kg/ha	
Bieten	rijenbehandeling tijdens zaaien	cystenaaltjes ¹	25 kg/ha	1 per teeltcyclus
		wortelknobbelaaltjes	15 kg/ha	
		vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	
		kevers ² , springstaarten	7,5 kg/ha	
Aardbei (vermeerderingsvelden)	volveldsbehandeling kort voor planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Spruitkool	volveldsbehandeling kort voor planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bospeen, waspeen en winterwortel	rijenbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	10 kg/ha	1 per 12 maanden
	volveldsbehandeling kort voor of tijdens zaaien		40 kg/ha	
Lelie (onbedekte teelt)	Volvelds- of rijenbehandeling voor of direct na planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per teeltcyclus
Bloemisterijgewassen	volveldsbehandeling kort voor	aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
(grondgebonden teelten)	planten			
Potplanten	potgrondbehandeling voor oppotten	aaltjes	40 gram per m ³ grond	1 per teeltcyclus
Boomkwekerijgewassen	volveldstoepassing kort voor zaaien of planten	aaltjes	40 kg/ha	1 per 12 maanden
Bloemenzaadteelt (onbedekte teelt)	volveldstoepassing kort voor zaaien	aaltjes	400 gram per are	1 per 12 maanden
	rijenbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	0,5 gram per strekkende meter bij een rijafstand van 50 cm	1 per 12 maanden

¹ bietencystenaaltje (*Heterodera schachtii*, *Heterodera betae*)

² bietenkever (*Atomaria linearis*)

Het gebruik in de teelt van bieten (ter bestrijding van emelten en/of stengelaaltjes), witlof (pennenteelt), cichorei, zaaiui, eerstejaars plantui en de onbedekte opkweek van prei is beoordeeld conform artikel 51 EG 1107/2009. Er is voor deze toepassingen geen werkzaamheids- en fytotoxiciteitonderzoek uitgevoerd. Er wordt daarom aangeraden een proefbehandeling uit te voeren, voordat het middel gebruikt wordt. Gebruik van dit middel in deze toepassingsgebieden, komt voor risico en verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Bieten	rijenbehandeling tijdens zaaien	stengelaaltjes ¹ , emelten	15 kg/ha	1 per teeltcyclus
Witlof (pennenteelt)	rijenbehandeling tijdens zaaien	vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	1 per teeltcyclus

Toepassings gebied	Type toepassing	Te bestrijden organisme	Dosering (middel) per toepassing	Maximaal aantal toepassingen per teeltcyclus of per 12 maanden
Cichorei	rijenbehandeling tijdens zaaien	vrijlevende aaltjes	10 kg/ha	1 per teeltcyclus
Zaaiui	rijen- of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Eerstejaars plantui	rijen-, of plantbedbehandeling tijdens planten	aaltjes	20 kg/ha	1 per teeltcyclus
Prei (opkweek, onbedekte teelt)	rijen- of zaaibedbehandeling tijdens zaaien	aaltjes	20 kg/ha	1 per 12 maanden

¹ *Ditylenchus dipsaci*

Toepassingsvoorwaarden

Om de vogels en zoogdieren te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

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