



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 26 mei 2017 (B-GW 20170729) als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013 betreffende wijzigingen overeenkomstig Verordening (EU) 528/2012, van

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 VRHNIKA
Slovenia

tot wijziging van de toelating voor het biocide op basis van de werkzame stof brodifacoum

Ratimor Brodifacoum Fresh Bait

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Belangrijke productwijziging

De toelating van het middel Ratimor Brodifacoum Fresh Bait onder nummer NL-0012363-0000, welke expireert op 30-6-2020, toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen, wordt als volgt gewijzigd:

De wijziging heeft betrekking op een verlaging van de werkzame stof in het product van 50 ppm naar 29 ppm. Deze verlaging is noodzakelijk ivm nieuwe CLP vereisten voor bepaalde anticoagulant rodenticiden in overeenstemming met de 9th ATP (Commission Regulation (EU) 2016/1179). De lidstaat IE heeft de wijziging als RMS beoordeeld. Ctgb gaat akkoord met de conclusies en wijzigt de toelating op basis van wederzijdse erkenning.

1.2 Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een gewijzigd Summary of Product Characteristics (SPC) voor Beide gebruik.

1.3 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.4 Opgebruik- en aflevertermijn

1. voor de periode van 180 dagen na goedkeuring besluit nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. na goedkeuring besluit niet langer op de markt worden gebracht.

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, 28 februari 2018

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter