



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 5 augustus 2021 is van

ZAPI S.p.A.
via Terza Strada 12
35026 Conselve
Italië

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-EY068729-94) ontvangen voor het middel

BRODITEC P-29F¹

op basis van de werkzame stof brodifacoum.

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van de toelating van bovenstaand middel.

WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012

Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2, wijziging 1 (samenstelling).

Vermeerdering of vermindering, toevoeging, verwijdering of vervanging van een niet-werkzame stof die intentioneel aan het product is toegevoegd, waarbij:

- de toegevoegde of vermeerderde niet-werkzame stof geen bezorgdheid teweegbrengt;
- de verwijdering of vermindering van de niet-werkzame stof niet leidt tot een vermeerdering van een werkzame stof of van een stof die bezorgdheid teweegbrengt;
- de fysisch-chemische eigenschappen en de houdbaarheidstermijn van het product naar verwachting gelijk blijven;
- het risico- en het werkzaamheidsprofiel naar verwachting gelijk blijven;
- een nieuwe kwantitatieve risicobeoordeling naar verwachting niet noodzakelijk is.

¹handelsnamen: BRODILUX PASTA, BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP, BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP, BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP, BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO, DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO, RODETOX BRODILO PASTA, RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO, ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP, ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, MUSKIL EXCELLENT PASTA FLUO-NP, HGX TEGEN MUIZEN, Kruidvat lokdoos tegen muizen, Roxasect Muizenlokdoos

KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Het betreft een aanvraag voor een kleine productwijziging. Een kleine productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een kleine wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder ab), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de productwijziging naar verwachting niet van invloed zal zijn op de conclusie met betrekking tot de naleving van de voorwaarden van artikel 19 of 25 van die verordening.

Het betreft een kleine wijziging van een wederzijdse erkenning, waarvan Frankrijk de beoordeling heeft uitgevoerd als referentielidstaat. De toelatinghouder verzoekt de vervanging van een co-formulering (kleurstof).

Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd. Tijdens de commentaarfase van de kleine wijziging is NL akkoord gegaan met het door de referentielidstaat opgestelde wijzigingen in de PAR en de definitieve samenvatting van de productkenmerken.

Op basis van de Franse beoordeling (BC-DT068718-08) wordt de toelating van het middel BRODITEC P-29F onder nummer FR-0017115-0000, welke expireert op 1 juli 2024 als volgt gewijzigd:

- De samenstelling wordt gewijzigd door de kleurstof te vervangen

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd op www.ctgb.nl (Onder Actuele gebruiksvoorschriften) en in R4BP.

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, 10 februari 2023

Het college voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

voor deze:

de secretaris,

voor deze:

ir.ing. D. Kroeze,

Teamleider collegeadvies en projectplanning