



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 23 januari 2020 is van

Emerald Kalama Chemical B.V.
Montrealweg 15
3197 KH ROTTERDAM

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-UA056808-32) ontvangen voor het middel

Kalaguard® SB

op basis van de werkzame stof Natriumbenzoaat.

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

WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012
Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2, wijziging 5 (bewaartermijn en opslagvoorschriften).
Wijziging van de bewaartermijn.

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.

Er bestond een post-autorisatie vereiste om een long-term shelf-life study voor een shelf-life van 2 jaar in te dienen. De toelatinghouder verzoekt ook om de houdbaarheidstermijn te wijzigen van 2 jaar naar 3 jaar. Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd.

De toelating van het middel Kalaguard® SB onder nummer NL-0018125-0000, welke expireert op 01 augustus 2029, wordt als volgt gewijzigd:

- aan de post-autorisatie vereiste wordt voldaan.
- de houdbaarheid wordt verlengd van 2 jaar tot 3 jaar.

NL-0018125-0000

Deze aanvraag betreft verder een administratieve wijziging van het adres van de fabrikant van het product en van het adres van de fabrikant van de werkzame stof.

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

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

Bezwaarmogelijkheid

De gene 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, 7 december 2020

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris,
voor deze:



dr. ir. M.H.F.M Hulsman,
Teamleider collegeadvies en projectplanning