



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 15 december 2022 is van

Hygienix B.V.
Boslaan 4
1217 CV Hilversum

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-JP082555-18) ontvangen voor het middel

Hygienix Biocidal Product Family

op basis van de werkzame stoffen (+)-wijnsteenzuur en natriumbenzoaat.

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

WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012
Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013

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.

De toelatingshouder verzoekt om een toevoeging van een verpakkingsgrootte, verlaging van de contacttijden, het toevoegen en verwijderen van Italiaanse handelsnamen en een wijziging van het adres van de toelating houder.

Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd.

De toelating van het middel Hygienix Biocidal Product Family onder nummer EU-0018737-0000, welke expireert op 31 mei 2029, wordt als volgt gewijzigd:

- Het aantal doekjes per verpakking wordt verhoogd van 200 doekjes naar maximaal 250. Verder wordt het materiaal van de doekjesverpakking gewijzigd.
- De contacttijd voor de toepassingen 2.1, 2.2, 2.7 en 2.8 wordt verlaagd naar 2 minuten.

EU-0018737-0000

- Verschillende Italiaanse handelsnamen worden verwijderd, waarbij er ook een Italiaanse handelsnaam wordt toegevoegd.
- Het adres van de toelating houder is aangepast naar: Boslaan 4, 1217 CV Hilversum.

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd op www.ctgb.nl (Onder Actuele gebruiksvorschriften) en op de ECHA website: echa.europa.eu.

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 of post@ctgb.nl.

Ede, 17 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