



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 19 september 2022 is van

Bell Laboratories Netherlands B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN AMSTERDAM

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-PF071070-53) ontvangen voor het middel

Solo Blox¹

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 1, Afdeling 1, wijziging 2 (naam van het biocide).

Toevoeging van een naam voor het biocide waarbij geen gevaar voor verwarring met de namen van andere biociden bestaat.

¹handelsnamen: Final Super Size Blox, Final Blox, Jaguar Super Size Blox, Solo Super Size Blox, Jaguar Blox

Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 1, Afdeling 1, wijziging 5 (fabrikant van de werkzame stof).

Toevoeging van een fabrikant van de werkzame stof of wijziging van de identiteit van de fabrikant of van de productielocatie of het productieproces, waarbij de technische gelijkwaardigheid van de stoffen van de twee fabrikanten, de productielocaties en de productieprocessen is vastgesteld door het Agentschap overeenkomstig artikel 54 van Verordening (EU) nr. 528/2012, en de fabrikant of invoerder wordt vermeld overeenkomstig artikel 95, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2, wijziging 7 (verpakkingsgrootte).

Wijziging van de reeks verpakkingsgrootten, waarbij:

- de nieuwe reeks consistent is met de dosering en de gebruiksinstructies zoals deze in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide zijn goedgekeurd;
- de gebruikerscategorie ongewijzigd blijft;
- dezelfde risicobeperkende maatregelen van toepassing zijn

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 Griekenland de beoordeling heeft uitgevoerd als referentielidstaat. De toelatinghouder verzoekt om de volgende handelsnamen toe te voegen: Solo Super Size Blox, Jaguar Super Size Blox, Final Blox, Final Super Size Blox.

Daarnaast is er een wijziging van de producent van de biocide product:

Adres van de fabricant:

Bell Laboratories Inc., 6551 N Towne Rd, WI 53598, Windsor, United States

Adres van de productielocatie:

Bell Laboratories Inc., 6501 N Towne Rd, WI 53598, Windsor, United States

Ook is de verpakkingsgrootte gewijzigd:

Minimale verpakkingsgrootte 3 kg: Losse blokken van 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g, 50 g, 100 g, 150 g en 200 g in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) emmer, kartonnen doos, doos van spaanplaat of polyethyleen plastic zak met ritssluiting - 3 tot 25kg.

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 Griekse beoordeling (BC-LR071063-28) wordt de toelating van het middel Solo Blox onder nummer GR-0017673-0000, welke expireert op 14 juli 2024 als volgt gewijzigd:

- Toevoeging handelsnamen
- Wijziging producent van het biocide product
- Wijziging in verpakkingsgroottes

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd op www.ctgb.nl (Onder Actuele gebruiksvorschriften) 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 opgesteld.

Ede, 11 november 2022

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

ir.ing. D. Kroeze,
Teamleider collegeadvies en projectplanning