****

## BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 1 mei 2020 is van

Hygienix B.V.

Rijksstraatweg 104B

3632 AD Loenen aan de Vecht

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-GA058875-43) ontvangen voor het middel

Hygienix Biocidal Product Family

op basis van de werkzame stof(fen) Natriumbenzoaat en (+)-Wijnsteenzuur.

**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.

De toelatinghouder verzoekt om de houdbaarheidstermijn te wijzigen van 2 jaar naar
3 jaar. Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd.

De toelating van het middel Hygienix Biocidal Product Family onder nummer EU-0018737-0000, welke expireert op 21 mei 2029, wordt als volgt gewijzigd:

- de houdbaarheid van meta-SPC's 1, 2, 4 en 5 wordt verlengd van 2 jaar tot 3 jaar. De gevraagde verlenging van de houdbaarheid van meta SPC 3 en 6 kan niet worden toegekend aangezien er stabiliteitsproblemen zijn waargenomen met betrekking tot de spuiteigenschappen.

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd op [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl) (Onder Actuele gebruiksvoorschriften) en in R4BP.

**

Ede, 9 oktober 2020

****