



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 13 september 2022 is van

TRIPLAN SA  
BP 258 La Poste Française  
AD500 ANDORRA LA VELLA  
Frankrijk

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-KD079579-26) ontvangen voor het middel

#### **FANGA B+<sup>1</sup>**

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 1&2 (naam van het biocide).

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

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

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

### 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.

---

<sup>1</sup>Handelsnamen: LEUCO BF PASTA PG, PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA, JABOBRODI B+, BRODIEX B+, TURAT B+, FINORAT B+

Het betreft een wederzijdse erkenning van een kleine wijziging, waarvan Frankrijk de beoordeling heeft uitgevoerd als referentielidstaat. De toelatingshouder verzoekt om aanpassing en toevoeging van handelsnamen, toevoegen van verschillende verpakkingen, vervanging van twee co-formulanten en toevoeging van fabrikanten en wijziging van fabrikant. Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd. Tijdens de commentaarfase van de kleine wijziging is Nederland akkoord gegaan met het door de referentielidstaat opgestelde wijzigingen in de PAR en de definitieve samenvatting van de productkenmerken.

De toelating van het middel Fanga B+ onder nummer NL-0018764-0000, welke expireert op 1 juli 2024, wordt als volgt gewijzigd:

- Het aanpassen van de handelsnaam plus toevoegen van handelsnamen
- Toevoegen van verschillende verpakkingen
- Vervanging van twee co-formulanten
- Naam van de fabrikant veranderd plus toevoegen van fabrikanten

#### **Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

De SPC wordt gepubliceerd op [www.ctgb.nl](http://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 of [post@ctgb.nl](mailto:post@ctgb.nl).*

Ede, 31 januari 2024

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

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