

BASF Oy
Tammasaarenkatu 3
00180 Helsinki

Muutos Selontra -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

BASF Oy on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 2, kohtien 3 ja 5 mukaista vähäistä muutosta Selontra -valmisteele 27.4.2022. Muutoksessa on arvioitu kahden kohdelajin lisääminen sekä valmisteen säilyvyyden muutos. Valmisteen arviointiraporttia (PAR) täydennetään muutosta koskevilla liitteellä ja valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan arvioitua muutosta.

Valmisteen nimi	Selontra
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	kolekalsiferoli (CAS-nro 67-97-0), 0,075 % (w/w)
Lupnumero	FI-2020-0009
Valmisteen lisänimet ja niiden lupanumerot	Relpexa FI-2020-0010 Exittus FI-2020-0011
Luvanhaltija	BASF Oy, Suomi
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	27.4.2025
Hyväksytyt käytöt	Käyttö 4 – koti- ja pikkumetsähiiret, kenttämyyrät ja rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö Käyttö 5 – koti- ja pikkumetsähiiret, kenttämyyrät ja rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

Tukes on arvioinut haetut muutokset. Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti. Arviointiraportti (PAR, Product Assessment Report) ja valmisteyhteenveto (SPC, Summary of Product Characteristics) päivitetään lisäämällä valmisteelle uusiksi kohdelajeiksi pikkumetsähiiri ja kenttämyyrä. Ne ovat kooltaan ja elintavoiltaan samankaltaisia kuin aiemmin arvioitu kohdelaji kotihiiri, joten lisäyksen vuoksi valmisteen terveys- tai ympäristöriskejä ei arvioitu uudelleen. Valmisteen säilyvyysaika muutetaan kolmesta vuodesta viiteen vuoteen. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat samaa mieltä Tukesin arvioinnin johtopäätöksistä.

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa arviointiraporttia (PAR) ja valmisteyhteenvetoa (SPC). Muilta osin 28.4.2020 annetussa päätöksessä (dnro 2701/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälllys käyttöohjeineen tulee toimittaa kaikille valmistenimille **viimeistään 30.3.2023** sähköpostiosoitteeseen biosinfo@tukes.fi.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1283/2021). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Hakijalta peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Lasku toimitetaan erikseen.

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (kaarina.repo@tukes.fi).

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

Allekirjoittanut:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet 1. Arviointiraportin (PAR) liite
2. Valmisteyhteenveto (SPC)
3. Valitusosoitus

Tiedoksi ELY-keskukset
sähköisesti Myrkytystietokeskus

