



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 05 augustus 2022 is van

BASF Nederland B.V.
Postbus 1019
6801 MC Arnhem
Nederland

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-XG075208-26) ontvangen voor het middel

Selontra, Relpexa

op basis van de werkzame stof cholecalciferol.

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

WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012
Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2.

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 Finland de beoordeling heeft uitgevoerd als referentielidstaat. De toelatinghouder verzoekt wijziging van houdbaarheid en toevoeging van doelorganismen.

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.

NL-0023557-0000

De toelating van het middel Selontra onder nummer NL-0023557-0000, welke expireert op 27 april 2025, wordt als volgt gewijzigd:

- De bosmuis en veldmuis worden toegevoegd als doelorganismen
- De houdbaarheid wordt gewijzigd van 3 naar 5 jaar

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. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 10 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