



BASF A/S
Kalvebod Brygge 45
1560 København V
Danmark

Pesticider og Biocider
J.nr. 2023 - 4581

Ref. JEJOH
Den 17. maj 2023

Ændring af godkendelsen for Selontra, med nyt BPR-reg. nr. 19-254 (tidligere 737-12)

Dette brev erstatter tidligere godkendelsesbrev af 22. februar 2023

Miljøstyrelsen godkendte med brev af 1. maj 2020 Selontra, BPR-reg. nr. 737-12 ved parallel gensidig anerkendelse¹.

Miljøstyrelsen har nu behandlet ansøgning af 27. april 2022 om mindre ændring af ovenstående biocidholdige produkt ved gensidig anerkendelse med Finland som førsteland². Den ansøgte ændring indebærer tilføjelse af to yderligere målorganismer: skovmus (*Apodemus sylvaticus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*). Derudover søges produktets holdbarhed udvidet fra tre til fem år.

BASF A/S har desuden bedt Miljøstyrelsen rette produktets godkendelsesindehaver i Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase, så det stemmer overens med den faktiske godkendelsesindehaver i R4BP-3. I den forbindelse får produktet tildelt det nye registreringsnummer 19-254. Der henvises til besked i R4BP-3 af 20. februar 2023.

Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender tilføjelsen af de to yderligere målorganismer skovmus (*Apodemus sylvaticus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*) samt den udvidede holdbarhed på fem år.

Miljøstyrelsen har færdigbehandlet ansøgningen og kan på nedenstående

¹ Efter reglerne i biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012)

² Efter reglerne i Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) Nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012.

nye vilkår meddele godkendelse af produktet. Nedenstående vilkår erstatter vilkårene i godkendelsesbrev af 1. maj 2020:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (bilag 1). Etiketten skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af biocidforordningens artikel 69, stk. 2.
2. Det biocidholdige produkt må kun bruges af personer, der er autoriserede af Miljøstyrelsen til at bekæmpe rotter med enten en R1- eller R2-autorisation.
3. Det biocidholdige produkt må kun anvendes som rodenticid til bekæmpelse af brun rotte (*Rattus norvegicus*), husrotte (*Rattus rattus*), husmus (*Mus musculus*), skovmus (*Apodemus sylvaticus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*). Bekæmpelse er dog også tilladt, hvor en forekomst af rotter længere væk end 10 meter fra bygninger fungerer som kilde til rotter i bygninger.
4. Ved kildebekæmpelse skal betingelserne i Miljøstyrelsens vejledning om vurdering og godkendelse af kemiske bekæmpelsesmidler til rotter og mus være opfyldt.
5. Det biocidholdige produkt må kun anvendes i aflåste foderstationer, så mennesker og andre dyr end mus og rotter ikke kan komme i kontakt med giften.
6. Må ikke benyttes til permanent bekæmpelse af mus og rotter, såsom forebyggende brug i sikringsordninger.
7. Godkendelsen gælder indtil den 27. april 2025, medmindre der forinden sker ændringer i aktivstoffets godkendelsesstatus i EU. I denne sag er aktivstoffet godkendt indtil 30. juni 2024, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 af 23. april 2019.
8. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 25. oktober 2023, jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.
9. Ved udløb af godkendelsen (reg. nr. 19-254) gælder følgende: Import, produktion og salg i alle led kan fortsætte frem til den 24. oktober 2025. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til den 22. april 2026. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.
10. Med denne afgørelse bortfalder Miljøstyrelsens tidligere godkendelse for det biocidholdige produkt med reg. nr. 737-12. Import, produktion og salg i alle led af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til den 21. august 2023. Anvendelse, oplagring og besiddelse af det tidligere godkendte produkt kan fortsætte frem til den 17. februar 2024. Efter den sidstnævnte dato skal alle beholdninger af det tidligere godkendte produkt være brugt op eller destrueret.

Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, på baggrund af de indsendte effektivitetsstudier og i overensstemmelse med førstelandets vurdering, at den ansøgte anvendelse i form af to yderligere målorganismer skovmus (*Apodemus sylvaticus*) og sydmarkmus (*Microtus arvalis*) kan godkendes. Miljøstyrelsen vurderer desuden, i overensstemmelse med førstelandets vurdering, at den ansøgte udvidelse af produktets holdbarhed fra tre til fem år kan godkendes.

Miljøstyrelsen henviser til godkendelse af 1. maj 2020 for øvrige oplysninger.

Bilag til afgørelsen

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics)
2. Førstelandets vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af ”Product Assessment Report” (på engelsk).

Klagevejledning m.v.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 66 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler³. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁴.


Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 7.

³ Bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022

⁴ Se lovbekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023

Bemærk, at aktivstofferne i biocidproduktet skal stamme fra leverandører, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Jesper Johannessen". The script is cursive and somewhat informal.

Jesper Johannessen