

Unichem d.o.o.
Saša Kovacic
Sinja Gorica 2
Vrhnika SI-1360
Slovenia

Hakemuksenne 9.3.2015

Muutos Ratimor palasyötti -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteen- vetoon

Unichem d.o.o. on tehnyt ilmoituksen 9.3.2015 Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saanutta biosidivalmistetta Ratimor palasyötti koskevista muutoksista. Ilmoitus koskee asetuksen (EU) N:o 354/2013, 11 artiklan ja liitteen osaston 1, kohtien 1 ja 2 mukaisia hallinnollisia muutoksia. Valmisteele on lisätty CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukainen luokitus ja merkinnät.

Valmisteen nimi	Ratimor palasyötti
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 paino-%
Lupanumero	FINBP20101361
Luvan haltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 31.8.2020 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Tieto valmisteen CLP-luokituksesta ja merkinnöistä on lisätty valmisteen valmisteyhteenvetoon. Muilta osin 27.2.2015 ja 30.3.2012 annetuissa päätöksissä (219/712/2011) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällisyys ja käyttöohje on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin **10.7.2015 mennessä**.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista mukaisesti. Maksu hallinnollisesta muutoksesta on **250 €**. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määrääjässä. 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 Tukesilta.

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

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



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus
Kemikaalituoterekisteri