

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

## Muutos Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Unichem d.o.o. 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 mukaista vähäistä muutosta sekä osaston 1, kohdan 2 mukaista hallinnollista muutosta Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteelle 24.9.2021. Muutosta haettiin valmisteen koostumukseen sekä luokitukseen ja merkintöihin.

Unichem d.o.o. on hakenut Tukesilta Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 (Asetus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta) mukaisesti luvan uusimista Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteelle 1.10.2021. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 9.4.2023.

Valmisteen uudelleenarvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Irlanti on ilmoittanut 27.9.2022 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Irlanti on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 1.7.2024 asti.

Tilanteessa, jossa luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomasta syystä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on asetuksen (EU) N:o 492/2014 5. artiklan 4. kohdan nojalla uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä.

Valmisteen valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	<b>Ratimor Brodifacoum Wax Blocks</b>
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), 0,0029 % (w/w)
Lisänimet ja lupanumerot	FI-2018-0050 <b>Ratimor Brodifacoum Wax Blocks</b>

FI-2018-0051 **Ratimor Brodifacoum Palasyötti**  
 FI-2018-0052 **Effect Rodent Brodi blocks**  
 FI-2018-0053 **Ratex Palasyötti**  
 FI-2018-0054 **Brodifacoum Blocks**  
 FI-2018-0055 **Brodi Blocks**  
 FI-2018-0056 **RATIMOR BLOCK**  
 FI-2018-0057 **Ratimor Brodifacoum PALASYÖTTI / BLOCKBETE**  
 FI-2018-0058 **Glodacid Plus Blocks**  
 FI-2019-0012 **Palasyötti jyrsoijille**

Luvanhaltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	1.7.2024
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kotihiiret – kuluttajat - sisäkäyttö käyttö 2: Kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset - sisäkäyttö käyttö 3: Rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö - rakennusten ympärillä käyttö 4: Rotat – koulutetut ammattilaiset - viemärit

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 30.10.2018, 22.08.2019 ja 08.11.2019 annetuissa päätöksissä (dnrot 2072/712/2018, 953/712/2019 ja 1219/712/2019) esitetyt asiat jäävät voimaan. SPC päivitetään merkintöjen ja luvan voimassaolon osalta.

Kaikista valmisteenimistä tulee toimittaa tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen osoitteeseen biosinfo@tukes.fi **viimeistään 3.4.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 22.8.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan **saattaa markkinoille 2.8.2023 saakka** (180 vrk) ja **käyttää 29.1.2024** (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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. Valmisteyhteenveto (SPC)  
                 2. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti    ELY-keskukset  
                 Myrkytystietokeskus

