

29.6.2023

Dnro Tukes 7462/04.01.00/2023

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

Päätös Ratimor palasyötti / Ratimor Blockbete -nimisen biosidivalmisteiden luvan voimassaolon jatkamisesta

Unichem d.o.o. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) 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 palasyötti -valmisteelle 01.02.2022. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyi 14.08.2023.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Slovenia on ilmoittanut 23.1.2023 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Slovenia 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 palasyötti -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Ratimor palasyötti / Ratimor Blockbete	
Lisänimet	Effect rodent Blocks RAToff Block Sugan Palasyötti / Blockbete Cooper Palasyötti / Cooper Blockbete	
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	Difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 % w/w	
Lup numerot	Ratimor palasyötti / Ratimor Blockbete	FI-2018-0044
	Effect rodent Blocks	FI-2018-0045

RAToff Block	FI-2018-0046
Sugan Palasyötti / Blockbete	FI-2018-0047
Cooper Palasyötti / Cooper Blockbete	FI-2018-0048

Luvan haltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 1.7.2024 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvedoa. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvedoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 18.9.2018, 8.11.2019 ja 8.5.2023 annetuissa päätöksissä (4717/712/2017, 1217/712/2019 ja Tukes 2052/04.01.00/2023) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Jukka Sund (jukka.sund@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: Jukka Sund, ylitarkastaja

Liitteet Valmisteyhteenvedo (SPC)
Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

