

16.1.2023

Dnro Tukes 423/04.01.00/2023

Zapi S.p.A.
VIA TERZA STRADA 12
35026 CONSELVE (PD)
Italy

Päätös Broditec P-29F -nimisen biosidivalmisteen luvan voimassaolon jatkamisesta

Zapi S.p.A 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 Broditec P-29F -valmisteelle 21.7.2021. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyi 15.2.2023.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Ranska on ilmoittanut 13.10.2021 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Ranska 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. Broditec P-29F -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Broditec P-29F
Lisänimet	Ratex syötti Rotex 2 Pasta BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO

Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), pitoisuus 0,0029 % (w/w)
Lup numerot	Broditec P-29F FI-2018-0067 Ratex syötti FI-2018-0068 Rotex 2 Pasta FI-2018-0069 BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP FI-2018-0070 BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP FI-2018-0071 BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP FI-2018-0072 BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP FI-2018-0073 ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP FI-2018-0074 ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP FI-2018-0075 DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO FI-2018-0076 DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO FI-2018-0077 RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO FI-2018-0078
Luvan haltija	Zapi S.p.A, Italia
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
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 20.12.2018 annetussa päätöksessä (Tukes 3667/712/2018) 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 Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

