

29.6.2023

Dnro Tukes 7464/04.01.00/2023

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

Päätös Ratimor tahnasyötti / Ratimor Pastabete -nimisen biosidivalmisteen 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 tahnasyötti / Ratimor Pastabete -valmisteelle 10.1.2022. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 17.7.2023.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Slovenia on ilmoittanut 20.1.2023 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 tahnasyötti / Ratimor Pastabete -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Ratimor tahnasyötti / Ratimor Pastabete	
Lisänimet	Effect rodent Pasta RAToff Pasta Sugan Tahnasyötti / Pastabete Cooper Tahnasyötti / Cooper Pastabete	
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)	
Tehoaine ja se pitoisuus	Difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 % w/w	
Lup numerot	Ratimor tahnasyötti / Ratimor Pastabete	FI-2018-0036
	Effect rodent pasta	FI-2018-0037

RAToff Pasta	FI-2018-0038
Sugan Tahnasyötti / Pastabete	FI-2018-0039
Cooper Tahnasyötti / Cooper Pastabete	FI-2018-0040

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 valmisteyhteenvedon. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvedon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 21.8.2018, 27.8.2018 ja 8.11.2019 annetuissa päätöksissä (4718/712/2017, 4718/712/2017 ja 1218/712/2019) 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

