

Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
Switzerland

Muutos Agita 10 WG -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Elanco Animal Health Inc. 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 1, kohdan 2 mukaista hallinnollista muutosta Agita 10 WG -valmistelupaan 22.12.2022. Valmisteen luokitus ja merkinnät muuttuvat.

Valmisteen nimi	Agita 10 WG
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	tiametoksaami (CAS-nro 153719-23-4); 10 % (w/w) cis-trikos-9-eeni (muscalure) (CAS 27519-02-4), 0,05 % (w/w)
Lupnumero	FI-2018-0031
Luvanhaltija	Elanco Animal Health Inc., Sveitsi
Käyttäjryhmä	ammattikäyttö
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	11.6.2028

Tukes hyväksyy luokituksen ja merkintöjen muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 29.6.2018 (Tukes 1865/712/2015) annetussa päätöksessä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyttä käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **27.8.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 29.6.2016 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 24.12.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 21.6.2024 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. 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 suunnittelija Saara Kotiranta (saara.kotiranta@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:
Saara Kotiranta, suunnittelija

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

