

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
3, place Giovanni Da Verrazzano
69009 Lyon
France

Muutos Maxforce Quantum -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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 1 mukaista hallinnollista muutosta Maxforce Quantum -valmistelupaan 24.6.2022. Valmisteen luvan haltija vaihtuu Bayer A/S:sta 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS:ksi.

Maxforce Quantum -valmisteele on haettu Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaisesti luvan uusimista 31.3.2021. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen umpeutuu 2.10.2022.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Saksa on ilmoittanut 22.9.2022 arvioinnin viivästyvän ja jatkanut valmisteen luvan voimassaoloa 2.4.2023 asti. Tilanteessa, jossa luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta 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. Maxforce Quantum -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä.

Valmisteen nimi	Maxforce Quantum
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Imidaklopridi (138261-41-3), pitoisuus 0,03% w/w
Lupnumero	FI-2018-0001
Luvan haltija	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	2.4.2023

Käyttäjryhmä

Ammattikäyttö

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Lisäksi valmisteyhteenvetoon päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 12.1.2018 annetussa päätöksessä (Tukes 5952/712/2013) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **3.12.2022**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 12.1.2018 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 1.4.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 28.9.2023 (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 määrääjassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (pia.lindfors@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:
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

