

Unichem d.o.o.
Saša Kovacic
Sinja Gorica 2
Vrhnika SI-1360
Slovenia

Hakemuksenne 19.9.2013

Päätös Ratimor palasyötti -nimisen biosidivalmisteiden luvan uusimisesta

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 19.9.2013. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen umpeutuu 31.3.2015.

Päätökset jyrksijämyrkyvalmisteiden hyväksymisestä uudelleen tullaan tekemään biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 40. artiklan nojalla annetun komission teknisen ohjeen mukaisesti arviolta vuoteen 2020 mennessä (CA-Sept14-Doc.5.2). 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. Ratimor palasyötti -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Ratimor palasyötti
Valmisteryhmä	14 (Jyrksijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 paino-%
Lupnumero	FINBP20101361
Luvan haltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	enintään 31.8.2020 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvetoa ja tarkentaa lisäksi valmisteen pakkauskojoja antikoagulanttijärsijämyrkköjen riskinhallintatoimien mukaisiksi. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 30.3.2012 annetussa päätöksessä (Tukes 219/712/2011) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (pia.lindfors@tukes.fi).



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus