

16.1.2023

Dnro Tukes 422/04.01.02/2023

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

Päätös Racumin Foam -nimisen biosidivalmisteen luvan voimassaolon jatkamisesta

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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 Racumin Foam -valmisteelle 18.08.2021. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 14.02.2023.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Saksa on ilmoittanut 25.10.2022 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Saksa 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. Racumin Foam -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Racumin Foam
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja se pitoisuus	Kumatetralyyli (CAS 5836-29-3) pitoisuus 0,4062 % w/w
Lupnumero	FI-2018-0005
Luvan haltija	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Käyttäjryhmä	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 valmisteyhteenvedoa. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvedoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 13.3.2018 ja 5.10.2022 annetuissa päätöksissä (Tukes 4728/712/2017 ja Tukes 6952/04.01.00/2022) 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

