

6.9.2021

Dnro 7388/04.01.00/2020

Bayer A/S
Arne Jacobsen Alle 13
2300 Copenhagen S
Denmark

Muutos Harmonix Rodent Paste -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Bayer S.A.S. 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 2, kohdan 5 mukaista vähäistä muutosta Harmonix Rodent Paste -valmisteelle 21.10.2020. Valmisteen säilyvyys muuttuu. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	Harmonix Rodent Paste
Lisänimet	Harmonix 3D Paste Harmonix Nager Paste
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	kolekalsiferoli (CAS-nro 67-97-0), 0,075 % w/w (puhdas tehoaine)
Lupanumero	FI-2020-0019 Harmonix Rodent Paste FI-2020-0020 Harmonix 3D Paste FI-2020-0021 Harmonix Nager Paste
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	24.7.2025
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset

Hyväksytyt käytöt

käyttö 1: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö

käyttö 2: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

käyttö 3: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.10.2020 ja 19.7.2021 annetuissa päätöksissä (Tukes 2222/04.01.00/2020 ja 7232/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 6.11.2021**.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). 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 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:

Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö

Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenvedo (SPC)
2. Valitusosoitus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Helsinki
PL 66 (Opastinsilta 12 B)
00521 Helsinki

Tampere
Yliopistonkatu 38
33100 Tampere

Rovaniemi
Valtakatu 2
96100 Rovaniemi

Vaihde 029 505 2000
www.tukes.fi
kirjaamo@tukes.fi
Y-tunnus 1021277-9

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

