

19.6.2024

Dnro Tukes 7284/04.01.00/2024

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

## **Päätös Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -nimisen biosidivalmisteen luvan voimassaolon jatkamisesta**

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 Brodifacoum Wax Blocks -valmisteelle 1.10.2021. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 1.7.2024.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Irlanti on ilmoittanut 13.6.2024 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Irlanti on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 1.7.2026 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. Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	<b>Ratimor Brodifacoum Wax Blocks</b>
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), 0,0029 % (w/w)
Lisänimet ja lupanumerot	FI-2018-0050 Ratimor Brodifacoum Wax Blocks FI-2018-0051 Ratimor Brodifacoum Palasyötti FI-2018-0052 Effect Rodent Brodi blocks FI-2018-0053 Ratex Palasyötti FI-2018-0054 Brodifacoum Blocks FI-2018-0055 Brodi Blocks FI-2018-0056 RATIMOR BLOCK

FI-2018-0057 Ratimor Brodifacoum  
PALASYÖTTI / BLOCKBETE  
FI-2018-0058 Glodacid Plus Blocks  
FI-2019-0012 Palasyötti jyräjille

Luvanhaltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään <b>1.7.2026</b> saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvetoa. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 30.10.2018, 22.8.2019, 8.11.2019 ja 3.2.2023 annetuissa päätöksissä (Dnrot 2072/712/2018, 953/712/2019 ja 1219/712/2019 ja Tukes 8380/04.01.00/2021) 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).

**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 Valmisteyhteenveto (SPC)  
Valitusosoitus

