

7.5.2024

Dnro Tukes 5056/04.01.00/2024

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

Päätös Racumin Expert -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 Expert -valmisteelle 18.01.2023. Valmisteen hyväksyminen päättyi 1.7.2024.

Valmisteen uudelleenarvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Saksa on ilmoittanut 10.4.2024 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Saksa on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 31.12.2025 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 Expert -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Racumin Expert
Lupnumero	FI-2022-0017
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kumatetralyyli (CAS-nro: 5836-29-3); 0,0027 % (w/w)
Luvanhaltija	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 31.12.2025 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvetoa. Liitteenä olevaan valmisteeseen valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 13.10.2022, 12.1.2023 ja 24.1.2024 annetuissa päätöksissä (Tukes 6152/04.01.00/2021, Tukes 12270/04.01.00/2022 ja Tukes 931/04.01.00/2024) 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).

Päätöksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Pia Lindfors.

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.

Liitteet Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

