

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

Muutos Harmonix Rodent Paste -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta Harmonix Rodent Paste -valmistelupaan 24.6.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Bayer A/S:sta 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS:ksi.

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)
Lupnumero	FI-2020-0019 Harmonix Rodent Paste FI-2020-0020 Harmonix 3D Paste FI-2020-0021 Harmonix Nager Paste
Luvanhaltija	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	24.7.2025
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.10.2020, 19.7.2021 ja 6.9.2021 annetuissa päätöksissä (Tukes 2222/04.01.00/2020, 7232/04.01.00/2020 ja 7388/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **4.12.2022**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 6.9.2021 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 2.4.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 29.9.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. 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:
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

