

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 København S
Denmark

Muutos Advion Cockroach Gel -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Syngenta Crop Protection AG 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 3 mukaista merkittävää muutosta Advion Cockroach Gel valmisteelle 28.7.2020. Muutoksessa on arvioitu uusien kohdelajien lisäys ja säilyvyyden muutos.

Advion Cockroach Gel -valmisteelle on haettu Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaisesti luvan uusimista 28.6.2018. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen umpeutuu 31.12.2022.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Ranska on ilmoittanut 30.9.2021 arvioinnin viivästyvän ja jatkanut valmisteen luvan voimassaoloa 30.6.2024 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. Advion Cockroach Gel -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä.

Valmisteen nimi	Advion Cockroach Gel
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Indoksakarbi (CAS 173584-44-6), 1,28 % (w/w), (tekninen pitoisuus)
Lupnumero	FI-2015-0015
Luvanhaltija	Syngenta Nordics A/S, Tanska
Käyttäjärhmä	ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen	enintään 30.6.2024 saakka tai kunnes valmisteen

voimassaolopäivä

luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Valmisteen viitejäsenvaltio Ranska on arvioinut valmisteen pitkäaikaissäilyvyyden tutkimuksen ja puoltaa säilyvyyssajan pidentämistä kolmeen vuoteen. Lisäksi Ranska on arvioinut valmisteen tehokkuuden lisättävien uusien kohdelajien osalta ja toteaa valmisteen olevan tehokas myös sokeritoukkia ja paperitoukkia vastaan. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat samaa mieltä Ranskan arvioinnin johtopäätöksistä.

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 11.11.2015, 14.3.2019 ja 18.10.2019 annetuissa päätöksissä (Tukes 3524/712/2015, 82/712/2019 ja 3934/712/2018) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyden käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 19.12.2022**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 18.10.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 17.4.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 14.10.2023 (360 vrk) saakka.

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. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

