

25.6.2024

Dnro Tukes 6218/04.01.00/2024

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 København S
Denmark

Päätös Advion Cockroach Gel - biosidivalmisteiden luvan voimassaolon jatkamisesta

Syngenta Nordics A/S 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 Advion Cockroach Gel -valmisteelle 28.6.2018. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen nykyinen lupa umpeutuu 30.6.2024.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Ranska on ilmoittanut 21.6.2024 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Ranska on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 30.6.2026 asti.

Tilanteessa, jossa päätöstä luvan uusimisesta ei luvan haltijasta riippumattomasta syystä voida 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 voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Advion Cockroach Gel
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	indoksakarbi (CAS 173584-44-6), 0,6 % (w/w)
Lupnumero	FI-2015-0015
Luvan haltija	Syngenta Nordics A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	enintään 30.6.2026 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 11.11.2015, 14.3.2019, 18.10.2019 ja 19.10.2022 annetuissa päätöksissä (Tukes 3524/712/2015, 82/712/2019, 3934/712/2018 ja 3782/04.01.00/2020) 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.

Liitteet
Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

