

Bayer A/S  
 Bayer Environmental Science  
 Arne Jacobsens Allé 13  
 DK-2300 København S  
 Danmark

Hakemuksenne 25.3.2015

## Muutos Racumin Foam -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Bayer A/S 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 2, kohdan 5 mukaista vähäistä muutosta Racumin Foam valmisteelle 25.3.2015. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	<b>Racumin Foam</b>
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Kumatetralyyli (CAS 5836-29-3); 0,4062 paino-%
Lupanumero	<b>FI-2014-0002</b>
Luvan haltija	Bayer A/S, Tanska
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	30.6.2016

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 7.4.2014 annetussa päätöksessä (Tukes 7413/712/2013) esitetyt asiat jäävät voimaan. SPC päivitetään samalla vastaamaan EU-maiden sopimia riskinhallintatoimenpiteitä.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (636/2013). Maksu Racumin Foam -biosidivalmisteen luvan vähäisestä muutoksesta on **600 €**. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti, 7.4.2014 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 02.05.2016 saakka, ja käyttää 02.11.2016 saakka.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Jaana Palomäki (jaana.palomaki@tukes.fi)



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Jaana Palomäki  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenvedo (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus