

12.1.2023

Dnro Tukes 12270/04.01.00/2022

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

Muutos Racumin Expert -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

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 Racumin Expert - valmistelupaan 24.6.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Bayer A/S:sta 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS:ksi.

Valmisteen nimi	Racumin Expert
Valmisteryhmä	PT 14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kumatetraalyli (CAS-numero: 5836-29-3); 0,0027 % (w/w)
Lupnumero	FI-2022-0017
Luvanhaltija	ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	26.02.2024
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Rotta – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö käyttö 2: Rotta – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä käyttö 3: Rotta – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla käyttö 4: Metsämyyrä ja kenttämyyrä – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

käyttö 5: Metsämyyrä ja kenttämyyrä – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 13.10.2022 annetussa päätöksessä (Tukes 6152/04.01.00/2021) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **12.3.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 13.10.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 11.7.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 7.1.2024 (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

