

Protim Limited
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2
IRELAND

Päätös Celcure MC-T3 -nimisen biosidivalmisteen luvan voimassaolon jatkamisesta

Arche Consulting 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 Celcure MC-T3-valmisteele 18.9.2020. Valmisteen luvan haltija on Protim Limited. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyi 22.3.2022.

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. Valmisteen uudelleenarvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Suomi. Valmisteen uudelleenarviointi on edelleen kesken, joten Tukes jatkaa valmisteen luvan voimassaoloa 22.3.2024 asti.

Celcure MC-T3 -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Celcure MC-T3
Lisänimi	Celcure MC-T2
Lup numerot	Celcure MC-T3: FI-2018-0002 Celcure MC-T2: FI-2021-0020
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 18,8 % (tekninen, w/w) tebukonatsoli (CAS-nro 107534-96-3), 2,02 % (tekninen, w/w)
Luvan haltija	Protim Limited, Irlanti
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 22.3.2024 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvedon. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvedon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 1.2.2018 (dnro 4285/712/2017), 21.3.2019 (dnro 351/712/2019) ja 1.11.2021 (dnro 2992/04.01.00/2020) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (kaarina.repo@tukes.fi).

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Kaarina Repo.

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 Valmisteyhteenvedo (SPC)
Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

