

SBM DEVELOPPEMENT
60 chemin des Mouilles
69130 Ecully
FRANCE

Päätös Rodicum Express -nimisen biosidivalmisteperheen luvan voimassaolon jatkamisesta

SBM DEVELOPPEMENT 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 Rodicum Express -valmisteelle 20.12.2019. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 31.12.2023.

Valmisteen uudelleenarvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Italia on ilmoittanut 17.11.2023 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Italia on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 30.6.2026 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. Rodicum Express -valmisteperheen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Rodicum Express
Lupanumero	FI-2019-0003
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	alfakloraloosi (CAS-nro 15879-93-3), pitoisuus 4 paino-%
Luvanhaltija	SBM DEVELOPPEMENT, Ranska
Hyväksymisen 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 valmisteyhteenvedoa. Liitteenä olevaan valmisteperheen valmisteyhteenvedoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 15.2.2019, 4.2.2020, 21.6.2021, 8.12.2021 ja 9.5.2023 annetuissa päätöksissä (4838/712/2018, 1633/712/2019, Tukes 5474/04.01.00/2021, Tukes 7158/04.01.00/2021 ja Tukes 1079/04.01.00/2023) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Jukka Sund (jukka.sund@tukes.fi).

Päätöksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Jukka Sund.

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

