

12.4.2023

Dnro Tukes 12849/04.01.00/2022

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
R35 X865 County Offaly
Ireland

Muutos Vaprox biocidal product family - biosidivalmisteperheen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

STERIS Ireland Limited 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 2 mukaisia hallinnollisia muutoksia Vaprox biocidal product family -valmisteperheelle 13.12.2022. Valmisteele lisätään uusi valmistaja. Lisäksi valmisteen käyttöön tarkoitetun laitteiston nimi ja mallinumero muuttuvat.

Valmisteperheen nimi	Vaprox biocidal product family
Perheenjäsenten nimet	Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	vetyperoksidi (CAS 7722-84-1), pitoisuus 34,8 - 59,4% (w/w)
Lup numerot	Vaprox biocidal product family-perhe: FI-2019-0008 Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant: FI-2019-0008-1 Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant: FI-2019-0008-2

Luvanhaltija	STERIS Ireland Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.4.2029
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Pintojen desinfiointi höyryttämällä teollisuus-, yritys- ja laitospäristöissä VHP-laitteistolla

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteinä olevaa arviointiraporttia (PAR) sekä valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 17.7.2019 (Tukes 1021/712/2017) ja 24.9.2020 (Tukes 1071/04.01.00/2020) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyttä käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 12.6.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 24.9.2020 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 9.10.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 6.4.2024 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1283/2021). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: 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. Arviointiraportin (PAR) täydennys
 2. Valmisteyhteenveto (SPC)
 3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

