

SC Johnson Europe SARL
Z.A. la Piece 8
1180 Rolle
Switzerland

Muutos OFF! Active Hyttysaerosoli-nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

SC Johnson Europe SARL on hakenut 24.7.2017 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, kohtien 1 ja 2 mukaisia hallinnollisia muutoksia sekä osaston 2 mukaista vähäistä muutosta valmisteelle OFF! Active Hyttysaerosoli. Muutokset koskevat luvan siirtämistä toiselle haltijalle, valmisteen valmistajan sekä pakkauskojien lisäystä ja pakkausmateriaalin muutosta. Valmisteen tehoainepitoisuus tulee määrittellä nominaalisena pitoisuutena ja se korjataan samaksi eri dokumenteissa. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin. Yhdistynyt Kuningaskunta on antanut päätöksen muutoksista 26.10.2018.

Valmisteen nimi	OFF! Active Hyttysaerosoli
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 134-62-3), pitoisuus 15,0 % (w/w)
Lupnumero	FI-2017-0003
Luvan haltija	SC Johnson Europe SARL, Sveitsi
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	20.2.2027

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 31.3.2017 annetussa päätöksessä (Tukes 5830/712/2012) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 31.3.2017 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 1.5.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 2.11.2019 (365 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1579/2015) Turvallisuus- ja kemikaaliviraston

maksullisista suoritteista mukaisesti. Maksu OFF! Active Hyttysaerosoli -biosidivalmisteen luvan vähäisestä muutoksesta on **600 €**. 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 Anna-Maija Hämäläinen (anna-maija.hamalainen@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus