

13.11.2023

Dnro Tukes 12272/04.01.00/2022

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

Muutos OFF! Napero -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

SC Johnson Europe Sàrl 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 2, kohdan 5 mukaista vähäistä muutosta OFF! Napero Hyttyssuihke -valmisteelle 29.11.2022. Valmisteen valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	OFF! Napero Hyttyssuihke
Lisänimi	OFF! Family Care Napero Hyttyssuihke
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteen)
Tehoaine ja sen pitoisuus	etyyliibutyliasetyyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lup numerot	OFF! Napero Hyttyssuihke FI-2022-0013 OFF! Family Care Napero Hyttyssuihke FI-2022-0014
Luvan haltija	SC Johnson Europe Sàrl, Sveitsi
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.5.2027
Käyttäjryhmä	kuluttajakäyttö

Hyväksytyt käytöt	Hyttysten ja punkkien karkottamiseen ihmisen iholta
-------------------	---

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 30.5.2022 annetussa päätöksessä (Tukes 1929/04.01.00/2022) esitetyt asiat jäävät voimaan. Valmisteyhteenvedoon päivitetään valmisteen säilyvyysaika.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa sähköpostitse osoitteeseen biosinfo@tukes.fi **viimeistään 13.1.2024**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 30.5.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 11.5.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 7.11.2024 (360 vrk) saakka.

Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvanhaltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteen pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti **15.12.2023 mennessä**.

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 liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (kaarina.repo@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.

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Kaarina Repo.

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)

2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset

Myrkytystietokeskus

