

11.12.2023

Dnro Tukes 10246/04.01.00/2023

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building - Hogan Place
Dublin 2
Ireland

Muutos HyttysÄssä+ -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Perrigo Supply Chain International DAC 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 1 mukaista hallinnollista muutosta HyttysÄssä+ -valmistelupaan 21.9.2023. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Jaico RDP nv:stä Perrigo Supply Chain International DAC:ksi.

Valmisteen nimi	HyttysÄssä+
Valmisteryhmä	19 (Karkotteet ja houkutteen)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET, N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS 13462-3), 48,5 % w/w (puhdas tehoaine)
Lupanumero	FI-2016-0016
Luvanhaltija	Perrigo Supply Chain International DAC, Irlanti
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	1.8.2024

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 11.4.2016, 27.1.2017 ja 3.11.2020 annettussa päätöksessä (Tukes 5118/712/2012, 8658/712/2016 ja 5594/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **11.2.2024**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 3.11.2020 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 8.6.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 5.12.2024 (360 vrk) saakka.

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

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (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. Valmisteyhteenveto (SPC)
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

