

14.5.2024

Dnro Tukes 3136/04.01.00/2024

ACP Solutions BV
Unit 30, Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven
The Netherlands

Muutos Free Karkote Active Aerosol Repellent -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

ACP Solutions BV 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 Free Karkote Active Aerosol Repellent -valmistelupaan 14.3.2024. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu ACP Insect Repellents Limited:sta ACP Solutions BV:ksi.

Valmisteen nimi	Free Karkote Active Aerosol Repellent
Valmisteryhmä	PT 19 (Hyönteiskarkotteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyyliasetyylibutyyliminopropionaatti, IR3535 (CAS 52304-36-6), 30,0 % (w/w)
Lupnumero	FI-2017-0036
Luvanhaltija	ACP Solutions BV, Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.5.2027
Käyttäjryhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytty käyttö	Hyttysten ja punkkien karkottaminen ihmisen iholta

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 16.10.2017 ja 19.3.2019 annetuissa päätöksissä (4521/712/2017 ja 311/712/2019) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa sähköpostitse osoitteeseen biosinfo@tukes.fi viimeistään **31.7.2024**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 19.3.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 9.11.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 10.5.2025 (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 määräajassa.

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

Lisätietoja antaa päätöksen allekirjoittanut johtava asiantuntija 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.

Liitteet

1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

