

20.10.2022

Dnro Tukes 9371/04.01.00/2020

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

Muutos OFF! Family Care Aloe Vera Hyttyssuihke -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

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, kohtien 1, 5 ja 7 mukaisia vähäisiä muutoksia OFF! Family Care Aloe Vera Hyttyssuihke valmisteelle 23.12.2020. Valmisteelle asetetun päätöksen jälkeisen ehdon mukaiset pitkäaikaissäilyvyyden tulokset on arvioitu. Lisäksi valmisteen hajuste vaihtuu toiseen ja sille lisätään pakkauskokoja.

Valmisteen nimi	OFF! Family Care Aloe Vera Hyttyssuihke
Valmisteryhmä	19 (Karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuudet	DEET (N,N-dietyyli-metatoluamidi) (CAS 134-62-3), 7,2248 % (w/w) (tekninen pitoisuus)
Lupnumero	FI-2017-0004
Luvanhaltija	SC Johnson Europe Sàrl, Sveitsi
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
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, 21.8.2018 ja 12.3.2019 annetussa päätöksessä (Tukes 5831/712/2012, 5171/712/2017 ja 6292/712/2018) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). 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 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:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Arviointiraportin liite (Addendum to PAR)
 2. Valmisteyhteenveto (SPC)
 3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
 Myrkytystietokeskus

