

SCJ EURAFNE Ltd.  
Frimley Green Road  
GU16 7AJ Camberley, Surrey  
Great Britain

Hakemuksenne 23.8.2017

## Muutos OFF! Family Care Aloe Vera Hyttysuihke -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

SCJ EURAFNE Ltd. on 23.8.2017 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 4 ja kohdan 2 mukaista hallinnollista muutosta 4 sekä osaston 2 mukaista vähäistä muutosta 7 valmistelupaan. Valmisteen hyväksymisen haltija muuttuu, valmisteelle lisätään toinen valmistuspaikka ja lisätään uusia pakkauskokoja.

Valmisteen nimi	<b>OFF! Family Care Aloe Vera Hyttysuihke</b>
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteen)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 134-62-3), pitoisuus 7,0 % (w/w)
Lupanumero	<b>FI-2017-0004</b>
Luvan haltija	SCJ EURAFNE Ltd., Yhdistyneet Kuningaskunnat
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	20.2.2027

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 31.3.2017 annetussa päätöksessä (Tukes 5831/712/2012) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut etiketti ja käyttöohje tulee toimittaa Tukesin Biosiditryhmään viimeistään **20.10.2018**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 31.3.2017 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 16.2.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 20.8.2019 (365 vrk) saakka.


Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista mukaisesti. Maksu vähäisestä muutoksesta on **600 €**. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen ([anna-maija.hamalainen @ tukes.fi](mailto:anna-maija.hamalainen@tukes.fi)).



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus