

ACP Insect Repellents Limited  
8-9 Marino Mart, Fairview  
Clontarf, Dublin 3, D03 P590  
IRELAND

## Muutos Free Karkote Active Spray -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

ACP Insect Repellents Limited 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 3 mukaista merkittävää muutosta Free Karkote Active Spray -valmisteen lupaan 19.1.2021. Muutoksessa on arvioitu, onko valmisteen apuaineilla viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Valmisteen arviointiraporttia (PAR) täydennetään muutosta koskevalla liitteellä.

Valmisteen nimi	<b>Free Karkote Active Spray</b>
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Etyyliibutyyliaesityyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS-nro 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lupanumero	<b>FI-2021-0015</b>
Luvan haltija	ACP Insect Repellents Limited, Irlanti
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	27.1.2030

Tukes on arvioinut, onko valmisteen muilla aineilla, kuin tehoaineilla, viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat yksimielisiä Tukesin arvioinnin johtopäätöksistä. Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnista ei aiheudu muutoksia aiempaan 9.6.2021 annettuun lupaan (Tukes 3895/04.01.00/2020). Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa arviointiraporttia (PAR). Muutos ei aiheuta muutoksia valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics).

Luvan haltijan tulee edelleen toimittaa seuraavat lisätiedot:

- **Säilyvyyttä koskevat tiedot:**

Tiedot, jotka osoittavat valmisteen hyväksyttävät kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilymisen, kun valmistetta on säilytetty myyntipakkauksessaan normaalilämpötilassa vaaditun säilyvyysajan verran.

Ehdotetun spesifikaation ja testattujen ominaisuuksien on oltava biosidivalmisteiden tietovaatimuksia koskevien ohjeiden mukaisia. Kaikki asiaankuuluvat ominaisuudet tulee määrittää ennen varastointia ja sen jälkeen. Tiedot tulee toimittaa **27.1.2023 mennessä**.

- Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava **tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu**. Nämä ohjeet on julkaistu **joulukuussa 2021** (Guidance on the BPR Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 4.0 December 2021). Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti **1.12.2023 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.**

Allekirjoittanut:  
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö  
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet 1. Arviointiraportin (PAR) täydennys  
2. Valitusosoitus

