

21.5.2021

Dnro 5034/04.01.00/2020

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

Muutos OFF! Pehmeä Tehosuihke -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

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, kohdan 5 mukaista vähäistä muutosta OFF! Pehmeä Tehosuihke valmisteelle 14.7.2020. Valmisteelle asetetun päätöksen jälkeisen ehdon mukaiset pitkäaikaissäilyvyyden tulokset on arvioitu. Lisäksi valmisteelle lisätään uusi lisänimi sekä uusia pakkauskokoja.

Valmisteen nimi	OFF! Pehmeä Tehosuihke
Lisänimi	Autan Tropical Dry Spray
Valmisteryhmä	19 (Karkotteet ja houkutteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET (N,N-dietyyli-metatoluamidi) (CAS 134-62-3); 25 % w/w
Lup numerot	OFF Pehmeä Tehosuihke: FI-2017-0006 Autan Tropical Dry Spray: FI-2021-0009
Luvan haltija	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 arviointiraporttia (PAR) sekä valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics).

Luvanhaltijan tulee toimittaa 15.7.2021 mennessä tutkimustulokset valmisteen 24 kuukauden säilyvyyden vahvistamiseksi, jotka osoittavat valmisteen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien pysyvän hyväksyttävänä. Muilta osin 12.3.2019 ja 31.3.2017 annetuissa päätöksissä (Tukes 6294/712/2018 ja 5833/712/2012) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyttä käyttöhjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 21.7.2021**.

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:
Pia Lindfors, ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

