

15.12.2021

Dnro Tukes 10113/04.01.00/2021

Diversey Europe Operations B.V.  
Regulatory team  
Maarssebroeksedijk 2  
3542 DN Utrecht  
Netherlands

## **Ilmoitus Sure Instant Hand Sanitizer -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedon koskevasta muutoksesta**

Sure Instant Hand Sanitizer on hyväksytty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan mukaisesti yksinkertaistetulla lupamenettelyllä Latviassa ja se on ilmoitettu Suomen markkinoille saman asetuksen 27 artiklan mukaisesti.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on vastaanottanut 16.11.2021 ilmoituksen Sure Instant Hand Sanitizer -valmisteen valmisteyhteenvedon (SPC) päivityksestä. Ilmoituksen tekijä on Diversey Europe Operations B.V.. Ilmoitus on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 9 artiklan mukaisesti. Valmisteele lisätään uusia valmistajia sekä yksi uusi tehoaineen valmistaja.

Valmisteen nimi	<b>Sure Instant Hand Sanitizer</b>
Valmisteryhmä	PT 1 (Ihmisen hygienia)
Tehoaine ja sen pitoisuus	maitohappo (EY-nro 200-018-0), 1,75% (w/w)
Lupnumero	EU-0016940-0000
Luvanhaltija	Diversey Europe Operations B.V., Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.4.2027
Käyttäjaluokka	Ammattikäyttö

Tukes muuttaa ilmoituksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedon (SPC, summary of product characteristics) hakijan esityksen mukaisesti.

Muutoksesta on peritty maksu ilmoituksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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 kelvöllinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.**

Tämän vahvistuksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Pia Lindfors.

Liitteet Valmisteyhteenveto (SPC)

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskukset

