

STERIS Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
R35 X865 County Offaly  
Ireland

## Muutos Vaprox biocidal product family - biosidivalmisteperheen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

STERIS Ireland 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 Vaprox biocidal product family - valmisteperheelle 11.2.2020. Muutoksessa on arvioitu valmisteperheen tehoaineen stabiilaattoreiden hormonitoimintaan vaikuttavat ominaisuudet. Samalla korjataan valmisteiden lupanumeroissa olleet kirjoitusvirheet.

Valmisteperheen nimi	<b>Vaprox biocidal product family</b>
Perheenjäsenten nimet	Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	vetyperoksidi (CAS 7722-84-1), pitoisuus 34,8 - 59,4% (w/w)
Lupanumerot	Vaprox biocidal product family-perhe: FI-2019-0008  Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant: <b>FI-2019-0008-1</b>  Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant: <b>FI-2019-0008-2</b>
Luvanhaltija	STERIS Ireland Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.4.2029

Käyttäjryhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Pintojen desinfiointi höyryttämällä teollisuus-, yritys- ja laitospäristöissä VHP-laitteistolla

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa arviointiraporttia (PAR) sekä valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Hakija on toimittanut pyydetyn aineiston stabiilaattoreiden hormoniitoimintaan vaikuttavista ominaisuuksista. Näiden tietojen perusteella 17.7.2019 (Tukes 1021/712/2017) annettuun päätökseen ei aiheudu muutoksia, ja myös muilta osin päätöksessä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälllys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 24.11.2020**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 17.7.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 23.3.2021 saakka (180 vrk) ja käyttää 19.9.2021 (360 vrk) saakka.

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 päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: 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.**

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus

