

Certis Belchim BV
Stadsplateau 16
3521 AZ Utrecht
The Netherlands

Muutos ENCLEAN RTU -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Certis Belchim BV 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, kohtien 5 ja 7 mukaista vähäistä muutosta sekä osaston 1 kohdan 1(5) mukaista hallinnollista muutosta ENCLEAN RTU -valmisteele 31.3.2022. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	ENCLEAN RTU
Valmisteryhmä	2 (Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	pelargonihappo (CAS-nro 112-05-0), 2,24 % (tekninen, w/w)
Lupanumero	FI-2021-0006
Luvanhaltija	Certis Belchim BV, Alankomaat
Käyttäjärhmä	kuluttaja- ja ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	14.10.2028

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 5.2.2021, 9.4.2021 ja 7.11.2023 annetuissa päätöksissä (Tukes 958/04.01.00/2021, Tukes 1701/04.01.00/2021 ja Tukes 8244/04.01.00/2023) esitetyt asiat jäävät voimaan. Valmisteyhteenvedoon lisätään pakkauskokoja, muutetaan valmisteen säilyvyyttä ja lisätään uusi tehoaineen valmistaja.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään (biosinfo@tukes.fi) **viimeistään 9.1.2024**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 9.4.2021 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 7.5.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 3.11.2024 (360 vrk) saakka.

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. Valmisteyhteenvedo (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus

