

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS  
3, place Giovanni Da Verrazzano  
69009 Lyon  
France

## Muutos K-Othrine Flexx -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta K-Othrine Flexx -valmistelupaan 24.6.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Bayer A/S:sta 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS:ksi.

Valmisteen nimi	<b>K-Othrine Flexx</b>
Lisänimi	<b>K-Othrine Partix</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Deltametriini (CAS 52918-63-5) 2,49 % (w/w)
Lup numerot	FI-2018-0006 (K-Othrine Flexx) FI-2019-0007 (K-Othrine Partix)
Luvan haltija	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, Ranska
Käyttäjärhmä	ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	15.5.2028

Tukes hyväksyy luvan haltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 18.6.2018 ja 18.6.2019 annetuissa päätöksissä (Tukes 5750/712/2015 ja 648/712/2019) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **4.12.2022**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 18.6.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 2.4.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 29.9.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. 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

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskukset

