

25.6.2024

Dnro Tukes 7576/04.01.00/2024

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building - Hogan Place
Dublin 2
Ireland

Päätös HyttysÄssä+ -nimisen biosidivalmisteen luvan voimassaolon jatkamisesta

Perrigo Supply Chain International DAC on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 (Asetus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta) mukaisesti luvan uusimista HyttysÄssä+ -valmisteelle 27.1.2023. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyy 1.8.2024.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Belgia on ilmoittanut 24.6.2024 asianomaisille jäsenvaltioille, ettei valmisteen uudelleenarviointia ehditä saattaa valmiiksi ennen luvan umpeutumista. Belgia on jatkanut viitevalmisteen luvan voimassaoloa 31.1.2025 asti.

Tilanteessa, jossa luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomasta syystä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on asetuksen (EU) N:o 492/2014 5. artiklan 4. kohdan nojalla uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. HyttysÄssä+ -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	HyttysÄssä+
Valmisteryhmä	19 (Karkotteet ja houkutteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET, N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS 13462-3), 48,5 % w/w (puhdas tehoaine)
Lupanumero	FI-2016-0016
Luvanhaltija	Perrigo Supply Chain International DAC, Irlanti
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksymisen viimeinen	enintään 31.1.2025 saakka tai kunnes

voimassaolopäivä

valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvetoa. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 11.4.2016, 27.1.2017, 3.11.2020 ja 11.12.2023 annetuissa päätöksissä (Tukes 5118/712/2012, 8658/712/2016, 5594/04.01.00/2020 ja Tukes 10246/04.01.00/2023) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

