

10.11.2023

GRUPO AC MARCA S.L.  
Avda. Carrilet, 293-297  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Spain

## Muutos Sanytol Fresh-nimisen biosidivalmisteperheen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

GRUPO AC MARCA S.L. 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 3 ja 5 mukaisia vähäisiä muutoksia Sanytol Fresh -valmisteperheelle 21.3.2023. Valmisteperheelle lisätään uusi kohdelaji sekä uusi käyttötapa metaSPC 2:een. Lisäksi valmisteperheelle asetetun päätöksen jälkeisen ehdon mukaiset pitkäaikaissäilyvyyden, happamuuden sekä metallien syövyttävyyden tulokset on arvioitu. Valmisteperheen valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteperheen nimi	<b>Sanytol Fresh</b>
Valmisteryhmät	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaine ja sen pitoisuus	vetyperoksidi (CAS-nro 7722-84-1), 1,5 – 1,5 % (w/w)
Perheenjäsenet ja niiden lupanumerot	Sanytol Fresh (perhe) FI-2020-0015

Meta SPC 1	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-1
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-2
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-3
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-4
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Omena FRESH	FI-2020-0015-5
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-6
	SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS -JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-7

	SANYTOL hajuja poistava FRESH	FI-2020-0015-8
	Sanytol raikastava desinfiointiaine kankaille FRESH	FI-2020-0015-9
	SANYTOL Desinfiointiaine tekstiileille neutraali FRESH	FI-2020-0015-10
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-11
	SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-12
Meta SPC 2	SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-13
	Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH	FI-2020-0015-14
	SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-15
	Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-16
Meta SPC 3	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH	FI-2020-0015-17
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-18
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH	FI-2020-0015-19
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-20
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT valtameri FRESH	FI-2020-0015-21
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-22
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Omena FRESH	FI-2020-0015-23
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-24
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-25
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-26

Luvanhaltija	GRUPO AC MARCA S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.4.2030
Käyttäjryhmä	Kuluttaja- ja ammattikäyttö
Hyväksytty käyttö	Sisäkäyttöön, kovien ja pehmeiden pintojen desinfiointi liiketiloissa (elintarvike-, teollisuus- ja laitosalueet) ja kotitalouksissa / yksityisissä tiloissa (kotitalousalueet)

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 21.1.2021 annetussa päätöksessä (Tukes 222/04.01.00/2021) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 10.1.2024**.

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 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:  
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö  
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskukset

