

9.4.2021

Dnro Tukes 1701/04.01.00/2021

Belchim Crop Protection NV
Technologielaan 7
1840 Londerzeel
Belgium

Muutos Enclean RTU -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Belchim Crop Protection NV 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 Enclean RTU-valmistelupaan 23.2.2021. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Jadesta Belchim Crop Protection NV:ksi.

Valmisteen nimi	Enclean RTU
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	pelargonihappo (CAS 112-05-0), 2,24 % w/w (tekninen, w/w)
Lupnumero	FI-2021-0006
Luvanhaltija	Belchim Crop Protection NV, Belgia
Käyttäjryhmä	kuluttaja- ja ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	14.10.2028

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 5.2.2021 annetussa päätöksessä (Tukes 958/04.01.00/2021) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **9.6.2021**.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) 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 (etunimi.sukunimi@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

