

4.5.2023

Dnro Tukes 4121/04.01.00/2023

Hygienix B.V.
Boslaan 4
1217 CV Hilversum
Netherlands

Ilmoitus Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03 (liquid) -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedon koskevasta muutoksesta

Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03 on hyväksytty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan mukaisesti yksinkertaistetulla lupamenettelyllä Alankomaissa ja se on ilmoitettu Suomen markkinoille saman asetuksen 27 artiklan mukaisesti.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on vastaanottanut 13.4.2023 ilmoituksen Hygienix Biocidal Product Family -valmisteperheeseen kuuluvien biosidivalmisteiden valmisteyhteenvedon (SPC) päivityksestä. Ilmoituksen tekijä on Hygienix B.V. Ilmoitus on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 9 artiklan mukaisesti. Valmisteille lisätään uusia pakkauskokoja, perheestä poistetaan yksi valmiste, käyttöohjeisiin on tehty muutoksia ja luvanhaltijan sekä formuloijan osoite muuttuvat. Lisäksi valmisteiden nimiä muutetaan hieman aiemmasta.

| | |
|---------------------------|--|
| Valmisteperheen nimi | Hygienix Biocidal Product Family |
| Ilmoitetut perheenjäsenet | Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03 (liquid) Cif Disinfect & Shine Multipurpose Spray Spring Flowers Seventh Generation Free & Clear Multipurpose Spray Spring Flowers Seventh Generation Disinfect & Shine Multipurpose Spray Spring Flowers |

| | |
|----------------------------------|--|
| Valmisteryhmät | PT 2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) ja PT 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) |
| Tehoaineet ja niiden pitoisuudet | (+)-Viinihappo (EY-nro 201-766-0), 0,5% (w/w) Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,5% (w/w) |
| Lupanumero | EU-0018737-0017 |
| Luvanhaltija | Hygienix B.V., Hollanti |
| Luvan viimeinen voimassaolopäivä | 31.5.2029 |
| Käyttäjäloukka | Ammatti- ja kuluttajakäyttö |

Tukes muuttaa ilmoituksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics) hakijan esityksen mukaisesti.

Muutoksesta on peritty maksu ilmoituksen vireille tullessa 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.

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.

Tämän vahvistuksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Pia Lindfors.

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Liitteet | Valmisteyhteenvedo (SPC) |
| Tiedoksi sähköisesti | ELY-keskukset |

