

6.4.2021

Dnro Tukes 1697/04.01.00/2021

Hygienix B.V.
Rijksstraatweg 104B
3632 AD Loenen aan de Vecht
Netherlands

Vahvistus Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03 - biosidivalmisteen yksinkertaistetun lupamenettelyn mukaisen ilmoituksen käsittelystä

Hygienix B.V. on tehnyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (ns. biosidiasetus) 27 artiklan mukaisen ilmoituksen yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvan saaneen Hygienix Biocidal Product Family - valmisteperheeseen kuuluvien biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla Suomessa. Valmisteperhe täyttää biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 25 artiklan ehdot ja se on hyväksytty 26 artiklan mukaisesti Alankomaissa. Ilmoitus saapui Tukeisiin 23.2.2021.

Tukes on tarkastanut Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022_03 - valmisteen ilmoituksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on sisällytetty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Valmiste täyttää kyseisen asetuksen 25 artiklan mukaisen luvan edellytykset, jotka on kirjattu tämän kirjeen liitteeseen 1.

Tukes vahvistaa biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklan nojalla alla olevin ja tämän kirjeen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavien biosidivalmisteiden asettamisen saataville markkinoilla:

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

	Glorix Disinfect & Shine Allesreiniger
Valmisteryhmät	PT 2 (Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) ja PT 4 (Desinfointiaineet 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)
Lupnumero	EU-0018737-0017
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.5.2029
Käyttäjäloukka	Ammatti- ja kuluttajakäyttö

1 Ehdot biosidivalmisteen asettamiselle saatavaksi markkinoille

Biosidivalmisteen pakkaamisesta ja merkinnöistä säädetään biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklassa. Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan mukaisesti valmisteen lupa on voimassa 31.5.2029 asti.

2 Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen pitoisuutta on rajoitettu siten, että biosidivalmiste ei edellytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta.

4 Maksut

Ilmoituksen käsittelystä on peritty maksu ilmoituksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1391/2018 mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määrittämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutoksineen) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määrääjässä.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)

5 Allekirjoitus

Tämän vahvistuksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Pia Lindfors.

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.

Liitteet	Valmisteyhteenveto
Tiedoksi sähköisesti	ELY-keskukset Myrkytystietokeskus

