

19.3.2021

Dnro Tukes 1695/04.01.00/2021

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

Vahvistus Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_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 Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_03- valmisteen ilmoituksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet 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 Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_03 Cif Disinfect & Shine Multipurpose Wipes Seventh Generation Free & Clear Disinfectant Multipurpose Wipes Seventh Generation Disinfect & Shine Multipurpose Wipes Glorix Disinfect & Shine Allesreiniger Wipes

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	Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,4% (w/w) (+)-Viinihappo (EY-nro 201-766-0), 0,4% (w/w)
Lupanumero	EU-0018737-0008
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Alankomaat
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 peritään maksu ilmoituksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1391/2018 mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutoksineen) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta. Lasku toimitetaan erikseen.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: 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.

Liitteet	Valmisteyhteenveto
Tiedoksi sähköisesti	ELY-keskukset Myrkytystietokeskus

