

9.11.2021

Dnro Tukes 9188/04.01.00/2021

Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
Netherlands

Ilmoitus Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedoa koskevasta muutoksesta

Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid 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 19.10.2021 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 koskevasta muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 9 artiklan mukaisesti. Valmistelle lisätään uusi pakkauskoko, perheeseen lisätään uusi valmiste Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes, luvanhaltijan ja formuloidijan osoite muuttuu. Lisäksi muutamia valmisteen valmistajia poistetaan, Dreumex BV on lisätty uudeksi valmistajaksi sekä valmisteen Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid nimi muutetaan muotoon Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008.

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008 Cif Disinfect & Shine Original Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes
Valmisteryhmät	PT 2 (Desinfiointiaineet 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), 0,4% (w/w)
	Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,4% (w/w)
Lupanumero	EU-0018737-0001
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

