

18.11.2021

Dnro Tukes 9197/04.01.00/2021

Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
Netherlands

Ilmoitus Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_07 -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedon koskevasta muutoksesta

Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_07 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 koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 9 artiklan mukaisesti. Valmistelle lisätään uusi pakkauskoko, luvanhaltijan ja formuloijan osoite muuttuu. Lisäksi muutamia valmisteen valmistajia poistetaan.

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_07 The Ritual of Sakura Anti-Bacterial Hand Foam The Ritual of Jing Anti-Bacterial Hand Foam
Valmisteryhmä	PT 1 (Ihmisen hygienia)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,8% (w/w) (+)-Viinihappo (EY-nro 201-766-0), 0,8% (w/w)
Lupnumero	EU-0018737-0049
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Alankomaat

Luvan viimeinen
voimassaolopäivä

31.5.2029

Käyttäjäloukka

Ammatti- ja kuluttajakäyttö

Tukes muuttaa ilmoituksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (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 Valmisteyhteenveto (SPC)

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

