

15.11.2021

Dnro Tukes 9190/04.01.00/2021

Hygienix B.V.
Koninginneweg 8
1217 KX Hilversum
Netherlands

Ilmoitus Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_02 - nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvetoa koskevasta muutoksesta

Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_02 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 valmisteyhteenvetdon (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, luvanhaltijan ja formuloijan osoite muuttuu. Lisäksi muutamia valmisteen valmistajia poistetaan.

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008_02
	Cif Disinfect & Shine Ocean
	Seventh Generation Disinfect & Clear Ocean
	Seventh Generation Disinfect & Shine Ocean
	Glorix Disinfect & Shine Ocean
	Cif Disinfect & Shine Fresh
	Seventh Generation Free & Clear Fresh
	Seventh Generation Disinfect & Shine Fresh
	Glorix Disinfect & Shine Fresh

Cif Disinfect & Shine Hygiene

Seventh Generation Free & Clear Hygiene

Seventh Generation Disinfect & Shine Hygiene

Glorix Disinfect & Shine Hygiene

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)
Lupnumero	EU-0018737-0009
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.5.2029
Käyttäjaluokka	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 määrääjassa.

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

