

23.3.2021

Dnro Tukes 1721/04.01.00/2021

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

Ilmoitus Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedon koskevasta muutoksesta

Hygienix Heavy 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 25.2.2021 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. Valmisteiden säilyvyys muuttuu ja niille lisätään pakkauskokoja. Lisäksi Cif Disinfect & Shine Multipurpose-valmisteen nimi muutetaan Cif Disinfect & Shine Multipurpose Original:ksi.

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid Cif Disinfect & Shine Multipurpose Original
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	(+)-Viinihappo (EY-nro 201-766-0), 0,5% (w/w) Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,5% (w/w)

Lupanumero	EU-0018737-0002
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Hollanti
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.

Liitteet Valmisteyhteenveto (SPC)

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

