

31.5.2024

Dnro Tukes 4956/04.01.00/2024

Hygienix B.V.
Boslaan 4
1217 CV Hilversum
Netherlands

Ilmoitus Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (liquid) -nimisen biosidivalmisteen valmisteyhteenvedon valmisteyhteenvedon (SPC) päivityksestä koskevasta muutoksesta

Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (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 30.4.2024 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. Notifioiduista valmisteista poistetaan kaksi valmistetta.

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Heavy Duty Cleaning and Disinfection Liquid HDL-L-0616022 (liquid) Cif Disinfect & Shine Multipurpose Spray Original
Valmisteryhmät	PT 2 (Desinfointiaineet 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), 0,5% (w/w) Natriumbentsoaatti (EY-nro 208-534-8), 0,5% (w/w)
Lupnumero	EU-0018737-0002

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)

