

17.3.2021

Dnro Tukes 1753/04.01.00/2021

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

## Vahvistus Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_06-biosidivalmisteiden yksinkertaistetun lupamenettelyn mukaisen ilmoituksen käsittelystä

Hygienix B.V. on tehnyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (ns. biosidiasetus) 27 artiklan mukaisen ilmoituksen yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvan saaneen Hygienix Biocidal Product Family -valmisteperheeseen kuuluvien biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla Suomessa. Valmisteperhe täyttää biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 25 artiklan ehdot ja se on hyväksytty 26 artiklan mukaisesti Alankomaissa. Ilmoitus saapui Tukeisiin 23.2.2021.

Tukes on tarkastanut Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191\_06 -valmisteen ilmoituksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet on sisällytetty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Valmiste täyttää kyseisen asetuksen 25 artiklan mukaisen luvan edellytykset, jotka on kirjattu tämän kirjeen liitteeseen 1.

Tukes vahvistaa biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklan nojalla alla olevin ja tämän kirjeen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavien biosidivalmisteiden asettamisen saataville markkinoilla:

Valmisteperheen nimi	Hygienix Biocidal Product Family
Ilmoitetut perheenjäsenet	Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06 The Ritual of Ayurveda 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)
Lupanumero	EU-0018737-0045
Luvanhaltija	Hygienix B.V., Alankomaat

Luvan viimeinen  
voimassaolopäivä

31.5.2029

Käyttäjäloukka

Ammatti- ja kuluttajakäyttö

## 1 Ehdot biosidivalmisteen asettamiselle saatavaksi markkinoille

Biosidivalmisteen pakkaamisesta ja merkinnöistä säädetään biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklassa. Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan mukaisesti valmisteiden lupa on voimassa 31.5.2029 asti.

## 2 Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

## 3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen pitoisuutta on rajoitettu siten, että biosidivalmiste ei edellytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta.

## 4 Maksut

Ilmoituksen käsittelystä peritään maksu ilmoituksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1391/2018 mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutoksineen) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta. Lasku toimitetaan erikseen.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: 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

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskukset

Myrkytystietokeskus

