

ZELNOVA ZELTIA S.A.
Poligono Torneiros s/n
36400 O Porriño
Pontevedra
Spain

Muutos ZZ Family -biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

1 Asia

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on hyväksynyt 25.2.2020 ZZ Family -biosidivalmisteen (Dnro 1597/712/2019) komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaisella saman valmisteen luvalla. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 10.7.2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) nojalla.

Tukes on muuttanut asianomaisen viitevalmisteen lupaa 4.6.2020 biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1477 mukaiseksi. Komission päätöksen 2 artiklan mukaan valmiste ei täytä biosidiasetuksen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyä edellytystä. Tämän vuoksi valmisteelle voidaan antaa lupa ainoastaan 19(5) artiklan mukaisesti. Tukes muuttaa tämän vuoksi myös ZZ Family -saman valmisteen lupaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla vastaamaan komission päätöstä ja asianomaisen viitevalmisteen lupaa.

2 Päätös

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 25.2.2020 (diarinumero 1597/712/2019) antamaansa lupaa ja hyväksyy valmisteen biosidiasetuksen 19(5) artiklan mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	ZZ Family
Lisänimi	ZZ Extreme
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyylibutyyliasetyyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS-nro 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lup numerot	ZZ Family FI-2020-0002 ZZ Extreme FI-2020-0003
Luvan haltija	ZELNOVA ZELTIA S.A., Espanja

Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.5.2027
Käyttäjryhmä	Kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Hyttysten ja punkkien torjunta

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut ZZ Family -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine etyylibutyliasetyyliaminopropionaatti on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella EU (N:o) 406/2014 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan mukaisesti saman valmisteen hyväksymisen menettelyllä.

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 25.2.2020 diaarinumerolla 1597/712/2019 antamaansa lupaa. Luvan haltijalla on ollut mahdollisuus kommentoida muutosta 48(2) artiklan mukaisesti. Se ilmoitti 5.6.2020, ettei sillä ole kommentoitavaa.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Etyylibutyliasetyyliaminopropionaatti täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

ZZ Family -valmiste täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iii, koska se aiheuttaa ihmisen terveyteen vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Belgian valmisteleman riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla, koska sen hyväksymättä jättämisen katsotaan aiheuttavan suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna lupaehtojen mukaisesta käytöstä ihmisen terveydelle aiheutuviin riskeihin.

4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- ZZ Family ja ZZ Extreme -valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.

- **Valmiste hyväksytään 19(5) nojalla aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille hyttysten ja punkkien karkottamiseen. Annostelu aikuisille enintään 3 kertaa päivässä, yli 2-vuotiaille lapsille 2 kertaa päivässä ja 1-2 vuotiaille lapsille kerran päivässä.**
- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä lupanumerot (ZZ Family FI-2020-0002 ja ZZ Extreme FI-2020-0003).
- Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteista ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmisteet on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjä tai jakelija sitä pyytää. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusi versio on toimitettava Tukeisiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **8.7.2020 mennessä**.
- Kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

7 Maksut

Päätöksestä ei peritä maksua.

8 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@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 1. Valmisteyhteenveto
 2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

