

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

## ZZ Family -biosidivalmisteen saman valmisteen lupa

### 1 Hakemus

ZELNOVA ZELTIA S.A. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) ZZ Family -valmisteele komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaista saman valmisteen lupaa. Hakemus saapui Tukeisiin 4.12.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 29.1.2020. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 10.7.2017 biosidiasetuksen (EU) 528/2012 nojalla.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 19 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>ZZ Family</b>
Lisänimi	<b>ZZ Extreme</b>
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteen)
Tehoaine ja sen pitoisuus	IR3535, etyyli-3-[N-asetyyli-N-butyyl]aminopropionaatti (CAS nro 52304-36-6), pitoisuus 20 % (w/w)
Lupanumerot	ZZ Family <b>FI-2020-0002</b> ZZ Extreme <b>FI-2020-0003</b>
Luvanhaltija	ZELNOVA ZELTIA S.A., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.5.2027
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytty käyttö	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 IR3535 on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella EU/406/2014, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

IR3535 täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tehoaine IR3535 ei ole korvattava tehoaine, eikä sille siten ole tarpeen tehdä artiklan 23 mukaista vertailevaa arviointia.

### 4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteiden 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 (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä lupanumerot (ZZ Family FI-2020-0002 ja ZZ Extreme FI-2020-0003).

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteista ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmisteet on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjät 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 kemikaalil ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava

valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys. Kemikaali-ilmoituksesta voi kysyä lisätietoa kemikaalituoterekisteristä.

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

## 6 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **25.4.2020 mennessä**.
- Valmisteesta ja sen lisänimestä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta, kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **12.11.2025**.

## 7 Maksut


Päätöksestä peritään maksu hakemuksen 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.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)

  
Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö

  
Pia Lindfors  
Ylitarkastaja

**Liitteet**            1. Valmisteyhteenvedo  
                          2. Valitusosoitus

**Tiedoksi**  
**sähköisesti**    ELY-keskus  
                          Myrkytystietokeskus