

5.5.2026

Dnro Tukes 4736/04.01.00/2025

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center
Carril Condomina N°3 Planta 12
30006 Murcia
Spain

Päätös: Zenitrin EC -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Päätös

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) antaa luvan seuraavan biosidivalmisteen asettamiseksi saataville markkinoilla ja käyttöön Suomessa (EU:n biosidiasetus 17, 19 ja 33 artiklat).

Valmisteen nimi	Zenitrin EC
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Alfa-sypermetriini (CAS-nro 67375-30-8), 6 % (w/w)
Lupanumero	FI-2026-0029
Luvan haltija	Sharda Cropchem España S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	10.6.2034
Käyttäjärhmä	ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: pintojen käsittely ryömiviä hyönteisiä vastaan ruiskuttamalla eläinsuojissa, mukaan lukien halkeamat ja raot käyttö 2: pintojen ruiskuttaminen eläinsuojissa ampiaisia vastaan

Biosidivalmistetta koskevat tämän päätöksen liitteessä 1 asetetut ehdot.

2 Päätöksen perustelut

Sharda Cropchem España S.L. on 9.4.2025 hakenut Tukesilta biosidivalmisteelle vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista (biosidiasetus 33 artikla). Viitejäsenvaltio Espanja on myöntänyt valmisteelle kansallisen luvan 10.6.2024. Tukes on kommentoinut valmisteen riskinarviointia ja on samaa mieltä viitejäsenvaltion kanssa arvioinnin lopputuloksesta.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset luvan myöntämisehdot.

Tämän päätöksen liitteenä 1 oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää tiedot valmisteesta, hyväksytyistä valmisteen käytöistä ja käyttöohjeista sekä valmisteen pakkaamisesta ja merkinnöistä.

3 Ohjeita luvan haltijalle

Tehtävä	Peruste
<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että myyntipäälyksmerkinnät tehdään valmisteyhteenvedon (päätöksen liite 1) mukaisesti. Yleiset merkintöjä koskevat vaatimukset on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2. Lisää myyntipäälykseen päätöksen etusivun taulukossa mainittu lupanumero. Kirjoita merkinnät valmisteen myyntipäälykseen suomen ja ruotsin kielellä. 	CLP-asetus Biosidiasetus 69 artikla Kemikaalilaki 20§
Tee lupaa koskevista muutoksista hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.	Komission delegeoitu asetus (EU) N:o 354/2013
Hae luvan uusimista 550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää.	Biosidiasetus 31 artikla tai komission delegeoitu asetus (EU) N:o 492/2014 3(1) artikla
Varmista, että valmisteesta tehdään kemikaali-ilmoitus : https://tukes.fi/kemikaalit/kemikaalitietojen-ilmoittaminen	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020
Ilmoita määrätiedot vuosittain maaliskuun loppuun mennessä: www.kemidigi.fi	Kemikaalilaki 599/2013, 22 § ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §

4 Maksut

Tukes on perinyt päätöksestä maksun hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (797/2024) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun EU:n biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisessa määräajassa.

5 Valitusosoitus

Tämä päätös toimitetaan tiedoksi sähköisesti ja se noudetaan Euroopan kemikaaliviraston sähköisestä järjestelmästä (R4BP). Päätöksestä voi valittaa hallinto-oikeuteen liitteenä olevan muutoksenhakuohjeen (valitusosoitus) mukaisesti. Valitusaika on 30 päivää. Valitusajan laskeminen alkaa sitä päivää seuraavasta päivästä, kun päätöksen sisältävä viesti on merkitty luetuksi tietojärjestelmässä.

6 Sovelletut säädökset

EU:n biosidiasetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

CLP-asetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista

Komission delegoitu asetus (EU) N:o 492/2014 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta

Kemikaalilaki 599/2013

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020 kemikaali-ilmoituksen ja määrätietojen toimittamisesta

Työ- ja elinkeinoministeriön asetus 797/2024 Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista

7 Lisätiedot

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

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Pauli Kärkkäinen ja ylitarkastaja Pia Lindfors.

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

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Denna handling har upprättats och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.