

Liphatech S.A.S
Bonnell BP3
47480 Pont du Casse
France

Hakemuksenne 23.7.2015

Muutos Generation Mix -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Liphatech S.A.S on tehnyt ilmoituksen 23.7.2015 Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saanutta biosidivalmistetta Rodilon Trio koskevista muutoksista. Ilmoitus koskee asetuksen (EU) N:o 354/2013, 11 artiklan liitteen osaston 1, kohtien 1 ja 2 mukaisia hallinnollisia muutoksia. Valmisteen nimi halutaan muuttaa Rodilon Triosta nimeksi Generation Mix. Lisäksi valmisteelle on lisätty CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukainen luokitus ja merkinnät.

Valmisteen nimi	Generation Mix
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	difetialoni (CAS 104653-34-1), 0,0025 paino-%
Lupnumero	FINBP20091349
Luvan haltija	Liphatech S.A.S
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 31.8.2020 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös
Siirtymäaika	valmisteen vanhalla nimellä (Rodilon Trio) merkattu- ja pakkauksia saa olla markkinoilla korkeintaan 26.3.2016 saakka (N:o 528/2012 artikla 52)

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics). Valmisteen nimeksi muutetaan tällä päätöksellä Generation Mix ja tieto valmisteen CLP-luokituksesta ja

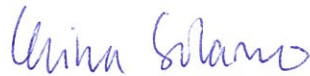
merkinnöistä lisätään valmisteen valmisteyhteenvetoon. Muilta osin 22.11.2011 ja 27.10.2014 (Tukes 183/712/2011) annetussa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöohje on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin **23.11.2015 mennessä**.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista mukaisesti. Maksu hallinnollisesta muutoksesta on **250 €**. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

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

Lisätietoja antaa tarkastaja Elina Solarmo (elina.solarmo@tukes.fi).



Elina Solarmo
Tarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus

28.9.2015 valmisteen nimi muutettu ja lisätty CLP-luokitus.

27.10.2014 luvan voimassaoloa jatkettu.

Valmisteen nimi	Generation Mix
Lupanumero	FINBP20091349
Valmisteryhmä	14 - Jyrsijämyrkyt
Luvan myöntämispäivä	22.11.2011
Viimeinen voimassaolopäivä	31.8.2020
Luvan haltijan nimi ja osoite	Liphatech S.A.S. Bonnell BP3 47480 Pont du Casse France Puhelin +33 553 693624 Fax +33 5 53 47 95 01 sähköposti: duartem@desangosse.com
Markkinoivan yrityksen nimi	Bayer A/S Environmental Science
Koostumus	Difetialoni (puhtaus vähintään 97,6 %), CAS: 104653-34-1 0,0025 paino-%
Biosidivalmisteen valmistajan nimi ja osoite	Liphatech S.A.S. Bonnell BP3 47480 Pont du Casse France
Tehoaineen valmistajan nimi ja osoite	Liphatech S.A.S. Alzchem Trostberg GmbH Chemis Park Trostberg Dr Albert Frank Strasse 32 83308 Trostberg Germany
Valmisteen tyyppi	Käyttövalmis jyväsyoitti (kauraa, maissia ja auringonkukan siemeniä irtorakeena tai max 100 g:n syöttipusseissa)
Kohde-eläinlajit	Rotta <i>Rattus norvegicus</i> Mustarotta <i>Rattus rattus</i> Kotihiiri <i>Mus musculus</i>
Käyttäjryhmä	Tuholaistorjuntayrityksissä toimivat torjuntatyöhön perehtyneet ammattilaiset
Käyttötapa ja -alue	Jyrsijöiden torjuntaan tarkoitettu valmiste. Vain sisäkäyttöön asuinrakennuksissa, varastoissa, laitoksissa ja maatarakennuksissa. Vain ammattikäyttöön tuholistorjuntayrityksissä. Jyväsyoitit sijoitetaan rakennuksiin, joissa jyrsijöitä esiintyy. Suositeltavin tapa on käyttää paikoilleen kiinnitettäviä, vahvasta materiaalista valmistettuja, lukittavia syöttilaatikoita. Syötti asetetaan syöttilaatikkoon siten, että jyrsijän on vaikea siirtää syöttiä tai levittää sitä ympäristöön. Valmistetta voidaan käyttää myös ilman syöttilaatikkoa, jos syötit sijoitetaan siten, että ne eivät ole sivullisten, erityisesti lasten, tai muiden kuin kohde-eläinten saavutettavissa. Syötit tulee tarkistaa säännöllisesti sekä kuolleet jyrsijät poistaa ja hävittää.

	<p>Suosittelut käyttömäärät:</p> <p><i>Hiiret</i> Suuri esiintymä – 25 g rakeita 1 – 1,5 metrin välein Pieni esiintymä - 25 g rakeita 2 – 3 metrin välein</p> <p><i>Rotat</i> Suuri esiintymä – 100 g rakeita 4 – 5 metrin välein Pieni esiintymä – 100 g rakeita 8 – 10 metrin välein</p>
Pakkaaminen	<p>Pakkaukset vain ammattikäyttöön, pakkauksen minimikoko 5 kg.</p> <p>PP-muoviastia (5 - 12 kg): irtosyötti tai pakattuna max 100 g:n annospusseihin</p>
Käyttöehdot	<p>Syötit on säilytettävä lasten ulottumattomissa. Lasten, lintujen ja muiden kuin kohde-eläinten (erityisesti koirien, kissojen, sikojen ja siipikarjan) pääsy kosketuksiin valmisteeseen kanssa on estettävä. Syötti ei saa joutua kosketuksiin ruoka-aineiden tai eläinrehujen kanssa.</p> <p>Syöttilaatikoissa tulee olla selvät merkinnät, että ne sisältävät jyrksijämyrkyä difetialonia ja että laatikoihin ei saa koskea.</p> <p>Kuolleet jyrksijät on kerättävä ja poistettava vähintään yhtä usein kuin syötit tarkistetaan ja/tai niitä täydennetään. Kuolleet jyrksijät hävitetään sekajätteen mukana.</p> <p>Käsittelyn jälkeen poistetaan kaikki syötit ja niiden alustat ja jätteet hävitetään asianmukaisesti (ks. ohjeet hävittämiseen).</p> <p>Difetialonia sisältäviä jyrksijämyrkyjä ei saa käyttää jatkuvassa syötityksessä.</p> <p>Jos valmistetta käytetään julkisella paikalla, tulee valmisteeseen etiketissä, pakkauksessa tai valmisteeseen yhteydessä olevassa esitteessä olla ohjeet turvallisesta käytöstä:</p> <p>Käytettäessä syöttejä julkisella paikalla, käsittelyalue on merkittävä ja merkinnöistä tulee käydä ilmi, että difetialoni aiheuttaa myrkytysriskin, jos ihminen tai eläin syö syöttejä tai niitä syöneitä hiiriä tai rottia. Ensiapuohjeet myrkytyksen varalta pitää sisällyttää merkintöihin.</p>
Suorat ja epäsuorat haittavaikutukset	<p>Valmisteeseen haittavaikutukset johtuvat sen tehoaineen (difetialoni) ominaisuudesta estää veren hyytymistä ja lisätä verenvuototaipumusta. Jos ainetta joutuu elimistöön, seurauksena voi olla myrkytysoireita. Lievässä myrkytyksessä oireita voivat olla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - helposti syntyvät verenpurkaumat, verenvuoto nenästä ja ikenistä - ulosteissa esiintyvä veri - runsasta verenvuotoa pienistä haavoista ja vammoista <p>Vasta-aine: K1 –vitamiini (annostelu lääkärin valvonnassa)</p> <p>Difetialonisyötit voivat aiheuttaa myrkytysoireita myös muille eläimille kuin kohdejyrksijöille. Lisäksi syöttiä syöneet jyrksijät tai muut eläimet voivat aiheuttaa jyrksijöitä syövien petoeläinten sekundääriseen altistumiseen.</p>
Ensiapuohjeet	<p>Myrkytysoireet</p> <p><u>Kliiniset oireet</u> – nenäverenvuoto, verenvuoto ikenistä, syljessä verta, verenpurkauksia, yleensä äkillisenä esiintyvä epätavallinen sisäelinkipu.</p>

	<p>Biokemialliset löydökset – verta virtsassa, pidentynyt hyytymisaika</p> <p>Kaikissa epäillyissä altistumistapauksissa on välittömästi hakeuduttava lääkäriin. Huomaa, että myrkytysoireet voivat kehittyä usean päivän kuluessa.</p> <p>Ensiapu</p> <p>Silmät – Pidä silmä auki ja huuhtelee vedellä varovasti 15-20 minuuttia. Jos käytät piilolaseja, ota ne pois viiden minuutin kuluttua huuhtelun aloittamisesta ja jatka sitten huuhtelua. Tarkkaile, ilmaantuuko yllä mainittuja oireita.</p> <p>Hengitys – Valmiste on pölyämätöntä vehnää, joten altistumista ei tapahdu hengitysteitse.</p> <p>Iho – Riisu saastuneet vaatteet. Pese vaatteet ennen seuraavaa käyttöä. Pese iho heti saippualla ja vedellä. Tarkkaile ilmaantuuko yllä kuvattuja oireita.</p> <p>Nieleminen – Pese suu runsaalla vedellä. Jos olet niellyt tuotetta, hakeudu heti hoitoon ja näytä tuotteen pakkausta, etikettiä tai käyttöturvallisuustiedotetta. Älä yritä oksentaa/oksennuttaa, ellei niin neuvota myrkytystietokeskuksessa tai lääkärissä. Älä anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta.</p> <p>Tietoja lääkärille tai ensihoitajalle</p> <p>Ensisijaisena hoitona käytetään mieluummin vasta-ainetta kuin kliiniseen arvioon perustuvaa hoitoa. Vasta-aine on spesifinen K1-vitamiini (fytomenadioni). K1-vitamiinin analogit (esim. K3-vitamiini eli menadioni) eivät ole tarpeeksi aktiivisia eikä niitä tule käyttää. Hoidon tehokkuutta seurataan mittaamalla hyytymisaikaa. Hoitoa ei saa lopettaa ennen kuin hyytymisaika palautuu normaaliksi ja pysyy normaalina. Vakavissa myrkytystapauksissa voi olla tarpeen antaa K1-vitamiinin lisäksi verta, jääplasmaa tai tehdä verensiirto PPSB-verivalmisteella (protrombiiniliuos).</p>
Biosidivalmisteen luokitus GHS:n mukaan	Aquatic Chronic 3
GHS vaaralausekkeet	H 412: Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
GHS turvalausekkeet	P102: Säilytä lasten ulottumattomissa P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P270: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280: Käytä suojakäsineitä. P301+P310: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.
Ohjeet valmisteen ja pakkauksen turvalliseen hävittämiseen	Syötti on vaarallista jätettä ja käyttämättä jäänyt syötti pitää toimittaa vaarallisen jätteen keräyspisteeseen. Syöttien pakkaukset hävitetään sekajätteen mukana. Pakkauksia ei saa kierrättää.
Hyväksyttävä riski sekä toimenpiteet ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi	Seuraavat tiedot pitää olla valmisteen myyntipäällyksessä: Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

	<p>Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti. Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.</p> <p>Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.</p> <p>Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.</p> <p>Vain sisäkäyttöön.</p> <p>Vain ammattikäyttöön tuholaiistorjuntayrityksissä.</p> <p>Estä lasten, lintujen ja muiden eläinten (erityisesti koirat, kissat, siat ja siipikarja) pääsy kosketuksiin syöttien kanssa.</p> <p>Kemikaalinkestävien suojakäsineiden käyttöä suositellaan valmistetta käsiteltäessä.</p> <p>Säilytä turvallisessa paikassa.</p> <p>Käyttämällä valmistetta ohjeen mukaan vähennät haittavaikutuksia luonnonvaraisissa linnuissa ja nisäkkäissä.</p> <p>Pakkaus on kertakäyttöinen eikä sitä saa täyttää uudelleen, vaan se on hävitettävä käytön jälkeen.</p> <p>Säilytä tuotetta alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.</p> <p>Jos joudut kysymään hoito-ohjeita altistumistapauksessa, näytä tätä myyntipäällystä. Hätätapauksessa soita myrkytystietokeskukseen tai lääkärille saadaksesi toimintaohjeet.</p> <p>Vasta-aine K1-vitamiini (käyttö vain lääkärin valvonnassa).</p> <p>Generation Mix on käyttövalmis syöttiseos. Aseta syötit mahdollisimman lähelle jyräjien kulkureittejä.</p> <p>Aseta syötit niin, etteivät lapset tai muut kuin kohde-eläimet pääse koskemaan niihin. Jos mahdollista, kiinnitä syötit niin, ettei niitä voi viedä pois.</p> <p>Merkitse syöttilaatikoihin selvästi, että ne sisältävät jyräjämyrkkyä ja ettei laatikoihin saa koskea.</p> <p>Sijoita syöttilaatikat seinien vierustoille ja kohtiin, joissa on merkkejä jyräjien oleskelusta.</p> <p>Kuolleet jyräjät on kerättävä ja poistettava vähintään yhtä usein kuin syötit tarkistetaan ja/tai niitä täydennetään.</p> <p>Kuolleet jyräjät laitetaan kannellisiin jäteastioihin ja hävitetään sekajätteen</p>
--	--

	<p>mukana.</p> <p>Älä käytä difetialonia sisältäviä jyräjämyrkyjä jatkuvana syötityksenä.</p> <p>Käsittelyn jälkeen poista kaikki syötit ja niiden alustat ja hävitä asianmukaisesti.</p> <p>Jos tuotetta käytetään julkisella paikalla, tuotteen etiketissä, pakkauksessa tai tuotteen yhteydessä olevassa esitteessä tulee olla ohjeet turvallisesta käytöstä:</p> <p>Käytettäessä syöttejä julkisella paikalla, käsittelyalue on merkittävä ja merkinnöistä tulee käydä ilmi, että difetialoni aiheuttaa myrkytysriskin, jos ihminen tai eläin syö syöttejä tai niitä syöneitä hiiriä tai rottia. Ensiapuohjeet myrkytyksen varalta pitää sisällyttää merkintöihin.</p>
--	---