

Iktatószám: KEF-16413-9/2013

Tárgy: A Detia patkányirtó blokk Németországban
kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (4 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **Detia Freyberg GmbH** (Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudendach, Németország) kérelmére a **Detia patkányirtó blokk** Németországban DE-2012-A-14-00005 engedélyszámon, 5.0-710 05/14.00008 ügyiratszámom **Festköder Difenacoum** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék „*Detia patkányirtó blokk*” néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00068-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Detia patkányirtó blokk teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2015. március 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/8070-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- Lakossági felhasználásra legfeljebb 500 g-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.
- A Detia patkányirtó blokk rágcsálóirtó szer csatornarendszerekben és nedves pincékben használható.
- A Detia patkányirtó blokk csalétket a csatornában legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni, és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a patkányok ne tudják elmozdítani.
- Pincében olyan helyre helyezhető ki a rágcsálóirtószer, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.

- A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2013. augusztus 15-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2012. március 26-án DE-2012-A-14-00005 engedélyszámon, 5.0-710 05/14.00008 ügyiratszámom kiadott, a kérelmező **Festköder Difenacoum** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A kérelmező 2013. szeptember 13-én beérkezett levelében nyilatkozott arról, hogy egyetért a termék forgalomba hozatali engedélyének **Detia patkányirtó blokk** névre történő kiállításával.

A kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely más tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF).

Az OKTVF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (6) *A Kormány*

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az

Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

Az OKTVF a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 14/8070-4/2013 iktatószám alatt 2013. október 4-én az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„A Detia Freyberg GmbH (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a DETIA RAT BAIT WAX nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

Németországban, mint Európai Unió tagállamban, DE-2012-A-A-000005 számon, 2012. március 31-én Festköder Difenacoum névre adott ki a Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin forgalombahozatali engedélyt a termékre.

Az OTH a KEF-16413-4/2013 számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban Főfelügyelőség) szakhatósági állásfoglalását kérte.

A rendelkezésre álló iratok alapján a következőket állapítottam meg:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja szerint a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban: ER) 1.§ (1) bekezdése alapján ezen rendelet hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

Az ER 2. § a) pontja szerint e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiserelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	importőr	hatóanyag
DETIA RAT BAIT WAX	Detia Freyberg GmbH	0,005 % w/w difenakum
	69514 Laudenbach, Dr.-Werner-Freyburg-Str. 11., Németország	

A termék az ER 5.) számú melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga difenakum, egy ún. második generációs véralvadásgátló.

Az ER 1.) számú melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a difenakum 11-es számmal szerepel.

Az ER 1.) számú melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a difenakum felhasználhatóságával kapcsolatban:

11.1. Tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdése szerinti összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.

11.2. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

11.2.1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.

11.2.2. A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.

11.2.3. A termékek nem használhatók irtás céljából porozószerként.

11.2.4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszínezés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcscsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az ER 2/b.) számú mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait, mely szempontok vizsgálata során az alábbiakat állapítottam meg.

7.1. A környezetbe jutás várható útvai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagy mértékben csökkenthető, vagy kizárható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

A hatóanyag a difenakum a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat, és erősen toxikus hatása miatt veszélyt jelenthet elsősorban bizonyos gerinces állatokra. Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizetekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek nem toxikusak, azok a környezetre nem jelentenek veszélyt.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

A készítmény/termék kizárólag rágcscsálóirtásra és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. 2000. évi XXV. törvény, 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. 2012. évi CLXXXV. törvény, 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet,

16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER) vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványainak és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradékai és a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez, a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/szikrától, oxidáló szerektől.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

A tűzoltás módját az egyedi körülmények tekintetében kell megválasztani. A tűz oltására vízszugár alkalmazása nem megfelelő. Az égés során maró gázok és végtermékek, toxikus és irritáló gőzök szabadulhatnak fel. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki

Lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét meg kell mutatni az orvosnak. A difenakum ellenszere a K1 vitamin.

A kiszóródott készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt pl. sepréssel, felszívással a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

Hő hatására toxikus és irritáló gőzök szabadulnak fel.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

A hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a hulladékról szóló 2012. CLXXXV. törvény, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történjen.

8.6. *A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került*

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A difenakum hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat.

8.7. *Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre*

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül kizárólag difenakummal mérgezett egerekkel történő táplálás vezetett. A letális dózisonál kevesebbet fogyasztó állatok szervezetéből a mérég kiürül, abban nem halmozódik fel, és tartós károsodást sem okoz. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérég az állatok jelentős százalékának testében jelen van, de arról nincs adat, hogy a pusztulásukat okozta volna.

8.8. *Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul*

A mérég szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó szernek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása nem kizárható. A figyelemfelkeltő élénk szín, valamint a keserű íz, elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkentik.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak.

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény 1. § (1) bekezdésében valamint (2) bekezdés a-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A DETIA RAT BAIT WAX difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem-célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A lakossági felhasználás legnagyobb kiszérelésének korlátozása a környezeti kockázat csökkentését célozza. Az ER 1.) számú melléklete, valamint a Németországban kiadott forgalombahozatali engedély alapján a viaszos rágcsálóirtó szert csatornarendszerekben, valamint nedves pincékben lehet kihelyezni, ahol az egyéb szerformák (pl. granulátum) könnyen

eláznának, és a kimosódás veszélye fennállna. A nem célszervezetek hozzáférését, és patkányok általi elhordását meg kell akadályozni.

Az előző bekezdésben foglaltak alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 44.§ (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) bekezdése, az E.R. 8/A. § (3) bekezdése, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/150/2013.DDO. iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelte engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedély okiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedély okirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejárt határidőt veszi figyelembe. A **Detia patkányirtó blokk** biocid hatóanyagként **difenakumot** tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete difenakum felvételének lejárat határidejeként 2015. március 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező a Németország Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy

megtévesztő adatokat szolgáltatott, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.


A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Döntésemet a Rendelet 4. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2013. december „19.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH (Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudendach, Németország).
2. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár



A KEF-16413-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat
biocid termék más uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséhez

1. A termék neve: Detia patkányirtó blokk

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00068-0000
OTH iktatószám	KEF-16413-9/2013
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	DE-2012-A-14-00005/ Németország
Termék neve az első engedélyen	Festköder Difenacoum

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország
Telefon	+ 49 6201-708-0
E-mail	zulassung@detia-degesch.de

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország

5. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 20, 100 és 200 grammos rágcsálóirtó blokk
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

6. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%
difenakum	259-978-4	56073-07-5	0,005
tisztasága	min. 96%		

A termék összetétele bizalmas adat. A teljes összetételt a KEF-16413-9/2013. számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

7. A termék osztályozása és címkézése a 1999/45/EK irányelv szerint:

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	S2 Gyermekek kezébe nem kerülhet S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

8. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer

9. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	•zárt térben, az épületek környékén és a szabadban •csatornarendszerben

10. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszérelés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszérelés tömege
Foglalkozásszerű	20, 100 vagy 200 grammos blokk	•műanyag zacskóban	100, 200 és 500 gramm, 10 és 12,5 kg
		•hajtogatott dobozba helyezett műanyag zacskóban	200 gramm
		•műanyag vödörben	0,5; 1; 1,25; 2,5; 5 és 10 kg
		•kartondobozba helyezett műanyag zacskóban	10 kg

11. Használati utasítás:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol patkányok előfordulása észlelhető.
- A nyomok vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- Az irtás megkezdése előtt mérlegeljük, hogy az adott területen a csalétek hatóanyaga (difenakum) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó blokkokat az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük a patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A csatornahálózat esővíznyelőiben és tisztítóaknáiban, illetve udvari vízösszefolyók aknájában a blokkot – rögzítő drót segítségével – úgy helyezzük el, hogy az ne érje el a víz szintjét, de ugyanakkor a patkányok könnyen fogyaszthassanak belőle. A blokkok léclábakon álló csatornaládákban is kihelyezhetők.

A Detia patkányirtó blokk alkalmazási dózisa: etetőhelyenként maximum 200 gramm csalétek.

- A rágcsálóirtó szer kihelyezésére szolgáló szerelvényeket – a 38/2003. (VII. 7.) ESzCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. számú mellékletének megfelelően – feltűnő jelzéssel kell ellátni és azokon fel kell tüntetni: a rágcsálóirtó szer nevét, hatóanyagát, ellenszerét, valamint az alkalmazó nevét, címét és telefonszámát.
- Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána hetente egyszer ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-8 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- Indokolatlanul ne használjuk a csalétket folyamatos kihelyezéssel. A készítmény alkalmazását kívánatos integrált kártevőirtási rendszer (IPM/IPC) egyidejű bevezetésével összekötni.
- A készítmény alkalmazásával, az esetek többségében, 2-6 hét alatt teljes rágcsálómentesség érhető el. Amennyiben a rágcsálók ártalma ezt követően is tapasztalható, a jelenség okát fel kell deríteni és a szükséges intézkedéseket meg kell tenni.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12. Figyelmeztetés:

Kizárólag patkányirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni!

Az etetőállomások helyét úgy kell kijelölni, hogy a csalétekhez sem a gyermekek, sem a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá. A készítmény mérgező az emlősökre és a madarakra. A kutya, macska, sertés és minden egyéb ragadozó és/vagy dögevő állat mérgeződhet, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült patkányt elfogyasztja.

Az irtószert kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

Beszennyezett, romlott rágcsálóirtó szert ne használjon fel.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek és nem célszervezet állatok által hozzá nem férhető, száraz, hűvös helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

13. Elsősegélynyújtás:

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni!

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.
- Hánytatás csak az orvos kifejezett utasítására történhet.
- A szájüreget öblítse ki vízzel.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon szájon át.

Bőrre jutáskor:

- Vegye le a szennyezett ruhát és a további használat előtt mossa ki.
- A bőrt bő szappanos vízzel mossa le.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Szembe jutás esetén:

- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül bő vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el és folytassa a szem további öblítését.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény véralvadásgátló hatóanyagot, difenakumot tartalmaz. A rágcsálóirtó szer lenyelését követően csökkenhet a véralvadási képesség és belső vérzés jelentkezhet.

A mérgezés/expozíció és a tünetek jelentkezése között akár több nap is eltelhet.

A készítményt lenyelő mérgezett ellátásakor, amennyiben a jellemző tüneteket (pl. orrvérzés, ínyvérzés, vérköpés, véres vizelet, hosszabb véralvadási idő, nagy kiterjedésű vagy több haematoma, hirtelen fellépő, szokatlan viscerális fájdalom) észleli, adjon K₁-vitamint. Ha nem észlelhető vérzés, akkor a mérgezett ellátásakor és az expozíciót követő 48-72 óra elteltével a protrombin időt (INR) meg kell mérni. Ha a protrombin idő értéke >4, a mérgezettnek intravénásan K₁-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K₁-vitamin (A kezelés hatásosságát laboratóriumi módszerrel ellenőrizni szükséges.)

14. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolva, a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

15. Hulladékkezelés:

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan gondoskodni kell a kezelés során elpusztult rágcsálók eltávolításáról. A foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágcsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni. A kezelés után az etetőhelyeket szüntessük meg. Gyűjtsük össze a megmaradt irtószert, valamint a rágcsálóirtó szerelvényeket és csalétekállomásokat. Gondoskodjunk az esetlegesen kiszóródott irtószert feltakarításáról.

Az eredeti céljára fel nem használható, hulladékká vált irtószert veszélyes hulladékként kell kezelni és veszélyes hulladék átvevő helyre – pl. hulladékudvar – kell leadni.

16. Címkefelirat:

Detia patkányirtó blokk

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11.,
69514 Laudenbach, Németország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00068-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai: 6., 7., 8., 9., 11., 12., 13., 14., 15.

17. OEK szakvélemény száma: 7711/150/2013. DDO.

Budapest, 2013. december „19.”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
névén kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető