

Iktatószám: KEF-13489-9/2013

Tárgy: A Black Pearl egérirtó pép Franciaországban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (6 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország) kérelmére a **Black Pearl egérirtó pép** Franciaországban FR-2013-0005 engedélyszámon, PB-11-00240 ügyiratszámom **Black Pearl Pasta** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék „*Black Pearl egérirtó pép*” néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00060-0000** 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 „Black Pearl egérirtó pép 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 2021. június 30-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/7018-3/2013. számú módosított szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

1. „A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok közvetlen környékén használható.
2. A csalétek csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem cél szervezetek nem férhetnek hozzá.
3. A megmaradt rágcsálóirtó szert, a csomagolást, valamint a tetemetek 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 **LODI S.A.S.** (továbbiakban kérelmező) 2013. június 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Franciaország Kompetens Hatósága által 2013. március 19-én FR-2013-0005 engedélyszámon, PB-11-00240 ügyiratszámom kiadott, a kérelmező **Black Pearl Pasta** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A kérelmező 2013 július 5-én beérkezett levelében megjelölte, hogy kizárólag a professzionális felhasználók számára kiadott engedélyt kívánja elismertetni, illetve a 2013. szeptember 12-én beérkezett levelében nyilatkozott a kérelme módosításáról arra vonatkozóan, hogy az 50g 100g és 310g kiszerelési egységeket nem kívánja az engedély részeként kölcsönösen elismertetni.

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 Igyszolg. 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 14/7018-3/2013 iktatószám alatt 2013. augusztus 9-én az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal a BLACK PEARL EGÉRÍTŐ PÉP nevű rágcsálóirtó biocid termék, Franciaországban 2013. március 19-én BLACK PEARL PASTA névre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerés eljárásában szakhatósági állásfoglalás megadása céljából megkereste az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget.

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 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) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a Kbtv. [2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról] 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, károsításában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	importőr	hatóanyag
BLACK PEARL EGÉRIRTÓ PÉP	LODI S.A.S	4 % w/w alfaklórálóz

Parc d' Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray,
Franciaország

A termék az ER 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga alfaklórálóz.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben az alfaklórálóz 25-ös számmal szerepel.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza az alfaklórálóz hatóanyagú termékek engedélyezésével kapcsolatban:

A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.

A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell foganatosítani vagy megfelelő körülményeket kell biztosítani a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.

Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy - szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén - a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.

Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 40 g/kg arányt.
2. A termékeknek averzív komponenst és veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk. Csak jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságosan lezárt rágcsálóírtó szerelvényekben elhelyezett termék engedélyezhető.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

Az alábbiak állapíthatók meg az ER 2/b) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

Kültéri használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

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

Az alfaklóraloz biológiailag nem bontható, stabilis vegyület. Biológiai akkumulációja nem ismert. Vízi szervezetekre mérsékelten mérgező.

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 jelentenek a környezetre veszélyt.

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

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóírtásra 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, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradványai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló

98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásaira figyelemmel). 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.

Tűzvédelem: A szokásostól eltérő kockázat nincs. Az anyag nem különösen gyúlékony, nem oxidáló vagy robbanó hatású és hő hatására nagy mennyiségű gázt nem bocsát ki. Normál tárolási körülmények között a terméknek nincs ismert veszélyes bomlásterméke. Bármilyen szokványos oltóanyag használható.

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. Az alflakloralóz mérgezésnek idegrendszeri tünetei vannak, szívritmuszavart, hipotermiát okozhat. Ellenszere nem ismert, csak tüneti kezelés lehetséges.

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

Pirolizis vagy égés során a szerves égés hagyományos bomlástermékei 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. évi CLXXXV. törvényben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 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 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, különösen:

06 13 01* szervesetlen növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok
20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében:

15 01 10* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok

A ()-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.*

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, biológiailag nem bontható.

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

Az előírászerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye. A terméket csak zárt térben, vagy épületek közelében szabad kihelyezni, csak rágszálóirtó dobozokban, melyek a nem cél szervezetek hozzáférését megakadályozzák. Másodlagos mérgezésről nincsenek adatok, feltehetően ennek veszélye elhanyagolható.

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

A mérgező szelektivitását biztosítja a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés. Keserű ízanyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, mely a véletlenszerű emberi fogyasztást előzi meg.

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 (ld. különösen PEC/PNEC < 1).

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvénnyel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőknek: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a BLACK PEARL EGÉRIRTÓ PÉP nevű biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően döntöttem.

Szakhatósági állásfoglalásomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése, az ER. 8/A. § (2) és (3) bekezdése, 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) alapján hoztam meg.

Szakhatósági állásfoglalásommal szemben az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK **7711/137/2013.DDO.** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt 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 lejáró határidőt veszi figyelembe. **A Black Pearl egérintő pép** biocid hatóanyagként **alfaklóralózt** tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete alfaklóralóz felvételének lejáráti határidejeként 2021. június 30-át 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 Franciaország 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.

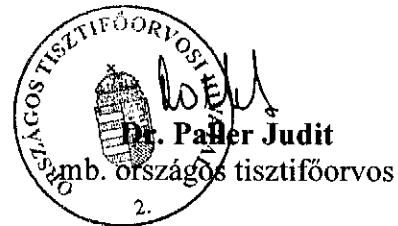
Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igyszolg. 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. október 14.



Kapják:

1. LODI S.A.S. (Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország).
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. Irrattár



A KEF-13489-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Black Pearl egérintő pép

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00060-0000
OTH iktatószám	KEF-13489/2013
Engedély lejáratának időpontja	2021. június. 30.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	FR-2013-0005 / Franciaország
Termék neve az első engedélyen	Black Pearl Pasta

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	LODI S.A.S.
Cím	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand Fougeray, Franciaország
Telefon	+33 2 99 08 48 59
E-mail	regulatory@lodi.fr
Kapcsolattartó	Mme Agnès Doyen

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Société CGB – Compagnie Générale des Biocides
Cím	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 Grand Fougeray, Franciaország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Hat-Agro Higiénia Kft.
Cím	9027 Győr, Tibormajori út 1.
Telefon	06 96 525 023

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 5 és 10 grammos, filterpapír tasakokba kiserelt egérintő pép
Az egérintő szer keserű anyagot (Bitrex, denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
<i>alfaklóralóz</i>	240-016-7	15879-93-3	4,00	Hikal Ltd. (Maharashtra, India)
tisztasága	min. 91,0% (technikai hatóanyag)			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt az Engedélyezési lap **1. számú melléklete** tartalmazza.

8. A termék osztályozása és címkézése az 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 S35 Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell. S49 Csak az eredeti edényzetben tárolható.

9. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú irtószer**10. Egyéb felhasználási előírások:**

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	zárt térben, egéirtásra

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Foglalkozásszerű	5 vagy 10 grammos, egyedi tasakok	•műanyag egéretető dobozban	5, 10 és 2x10 gramm
		•műanyag vödörben	1, 1,5, 2,5, 3 és 5 kg

12. Használati utasítás:**12.1. A műanyag egéretető dobozt tartalmazó kiszereles külső csomagolásán:**

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek előfordulása észlelhető.
- A nyomok (fészek, lyuk, friss ürülék stb.) vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- Az egéretető doboz kihelyezése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Az egéretető dobozt illetve a pépeket tartalmazó tasakokat ne nyissuk fel!
- Az egéretető dobozt helyezzük az egerek által látogatott helyekre, feltételezett búvóhelyeik közelébe.
- Ügyeljünk arra, hogy a dobozt gyermekek és nem célszervezet állatok (egyéb vadon élő állatok, illetve házi- és haszonállatok) által hozzá nem férhető, esőtől védett helyre tegyük.

A Black Pearl egérirtó pépet tartalmazó egéretető doboz alkalmazási dózisa:

- kismértékű egérártalomnál: 5 méterenként 1 doboz (5-20 gramm pép);
- nagymértékű egérártalomnál: 3 méterenként 1 doboz (5-20 gramm pép).
- 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, valamint az alkalmazó nevét, címét és telefonszámát.
- Az etetőhelyeket első alkalommal 1-3 nap múlva, ezt követően pedig hetente ellenőrizzük és a kiürült egéretető dobozokat cseréljük ki.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet.
- Amennyiben a dobozok érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- Az egerek elpusztulása a fogyasztást követően 24 óra múlva 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, 7-14 nap alatt teljes rágcsálómentesség érhető el. Amennyiben az egerek aktivitása ezt követően is észlelhető, a kezelést egy eltérő (pl. véralvadásgátló) hatóanyagú rágcsálóirtó szerrel folytassuk.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12.2. A tasakolt pépet 1–5 kg töltőtömeggel tartalmazó kiszerelés külső csomagolásán:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek előfordulása észlelhető.
- A nyomok (fészek, lyuk, friss ürülék stb.) vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- Az egéretető doboz kihelyezése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Az egérirtó pép kizárólag az erre a célra szolgáló – és lehetőség szerint zárható – egéretető dobozban helyezhető ki. A pépeket tartalmazó tasakokat ne nyissuk fel!
- A rágcsálóirtó szerelvényeket az egerek tapasztalt aktivitási helyeinek illetve feltételezett búvóhelyeinek közelében helyezzük el.
- Az egérirtó pépet tartalmazó tasakokat lehetőség szerint rögzítsük is (pl. az etetődobozban lévő tüskék vagy drót segítségével), hogy azokat az egerek ne hurcolják el.

A Black Pearl egérirtó pép alkalmazási dózisa:

- kismértékű egérártalomnál: 5 méterenként 5-20 gramm pép;
- nagymértékű egérártalomnál: 3 méterenként 5-20 gramm pép.
- 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, valamint az alkalmazó nevét, címét és telefonszámát.
- Az etetőhelyeket első alkalommal 1-3 nap múlva, ezt követően pedig hetente ellenőrizzük és a kiürült egéretető dobozokat cseréljük ki.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet.
- Amennyiben a dobozok érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- Az egerek elpusztulása a fogyasztást követően 24 óra múlva 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, 7-14 nap alatt teljes rágcslómentesség érhető el. Amennyiben az egerek aktivitása ezt követően is észlelhető, a kezelést egy eltérő (pl. véralvadásgátló) hatóanyagú rágcslóirtó szerrel folytassuk.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12.1./12.2. Minden forgalomba kerülő kiszerelésen feltüntetendő:

Rezisztenciakezelés:

- A kezelés végén az etetőállomásokat mindig gyűjtsük össze.
- A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében törekedjünk az eltérő hatásmechanizmusú vegyületet tartalmazó formulációk váltakozó alkalmazására.
- Alkalmazzunk integrált kártevőirtási rendszert, melynek a megelőzés, valamint a vegyi módszerek mellett a fizikai módszerek alkalmazása is részét képezi.
- A készítmény hatásosságát a felhasználás során figyelemmel kell követni és az esetleges hatáscsökkenés okait fel kell tárni.
- Ne alkalmazzuk a terméket olyan esetekben, ahol a hatóanyaggal szembeni rezisztencia gyaníthatóan vagy bizonyítottan fennáll.
- Célszerű értesíteni a forgalmazót, amennyiben a termék alkalmazása nem bizonyult hatékonynak, illetve ha rezisztencia jeleit tapasztaljuk.

13. Figyelmeztetés:

Kizárólag egéirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni.

Az etetőállomások helyét úgy kell kijelölni, hogy a családokhoz sem a gyermekek, sem a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá.

A csalétket tilos élelmiszerral, állati takarmánnyal érintkezésbe kerülő felületeken alkalmazni! Az irtószert kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

Beszennyezett, romlott rágcslóirtó szert ne használjon fel.

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

A készítmény mérgező az emlősökre és a madarakra. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

14. Elsősegélynyújtás:

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal forduljon orvoshoz és a címkét mutassa meg az orvosnak.

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, illetve címkéjét.
- Hánytatás csak az orvos kifejezett utasítására történhet.
- A lenyelt termék mennyiségétől függetlenül, ne egyen és ne igyon semmit.
- A mérgezettet stabil oldalfekvésbe kell helyezni és védeni kell a hirtelen mozdulatok vagy görcsroham esetén bekövetkező a sérülésektől.
- A mérgezett személy légzését megfigyelés alatt kell tartani.

Bőrre jutáskor:

- Távolítsa el a szennyezett ruházatot.
- A bőrt bő, szappanos vízzel mossa le.
- Ne használjon oldószert, illetve higítószert.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Szembe jutás esetén:

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

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény központi idegrendszeri depresszáns, valamint görcskiváltó hatóanyagot, alfaklóralózt tartalmaz. A rágcsálóirtó szer – lenyelését követően – narkóziót, csökkent reakciókészséget, testhőmérséklet-csökkenést, szívritmus-zavarokat, görcsrohamot, nehézlégzést okozhat. A hörgőelzáródás korán bekövetkezik.

Ellenszere: Specifikus antidotum nincs, tüneti kezelés szükséges.

15. 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!)

16. 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 irtószer feltakarításáról.

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

17. Címkefelirat:

Black Pearl egérintő pép

Hatóanyaga: 4% alfaklórálóz

Gyártja: Société CGB – Compagnie Générale des Biocides, Parc d'Activités des Quatre Routes, F-35390 Grand Fougeray, Franciaország

Forgalmazza: Hat-Agro Higiénia Kft., 9027 Győr, Tibormajori  t 1.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00060-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a csomagolás jelleg nek függvényében:

Felhasználói k�r	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Foglalkozásszerű	műanyag egéretető dobozt is tartalmazó kisz�r�l�sek	6., 8., 9., 10., 12.1., 13., 14., 15., 16.
	1-5 kg t�lt�t�meg� kisz�r�l�sek	6., 8., 9., 10., 12.2., 13., 14., 15., 16.

A műanyag egéretető dobozokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Black Pearl egérintő p p

Hatóanyaga: 4% alfaklórálóz

Gyártja: Société CGB (Franciaország)

Forgalmazza: Hat-Agro Higiénia Kft.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00060-0000

Továbbá az 5 és 10 grammos filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Black Pearl egérintő p p

Hatóanyaga: 4% alfaklórálóz

18. OEK szakvélemény száma: 7711/137/2013. DDO.

Budapest, 2013. október 14.

