

Iktatószám: KEF-3900-10/2013.

Előiratszám: KEF-134/2011.

Tárgy: A Detia rágszálóírtó pép Olaszországban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1100/2200

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

HATÁROZAT

A **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Laudenbach Németország) kérelmére a **DETIA rágszálóírtó pép** Olaszországban IT/2012/00074/AUT engedélyszámon, **ACTIPASTA – BROM** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és **részére** a termék „DETIA rágszálóírtó pép” néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00030-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

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 rágszálóírtó szer lakossági és 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 „A DETIA rágszálóírtó 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 címkefelíratot 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 2016. június 30-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/3486-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- *Lakossági felhasználásra legfeljebb 300 g-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.*
- *A rágszálóírtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.*
- *A csalétek csak olyan dobozokban helyezhető ki, amelyben 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 Degesch GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2011. június 16-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét az **ACTIPASTA-BROM** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon **DETIA rágcsálóirtó pép** néven történő elismertetésére. 2013. február 18-án az ACTIVA s.r.l. (Via Feltre 32, 20123 Milano, Olaszország) megküldte az Olaszország Kompetens Hatósága által 2012. december 14-én IT/2012/00074/AUT engedélyszámon kiadott, az **ACTIPASTA-BROM** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt és a felhatalmazást, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a kérelmező az **ACTIPASTA-BROM** termékre vonatkozó engedélyt Magyarországon elismertesse **DETIA rágcsálóirtó pép** terméknéven.

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 2013. április 26. napján, 14/3486-3/2013. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„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. 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 kiszerelési 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.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>FORMÁCIÓ</i>
DETIA RÁGCSÁLÓIRTÓ (ACTIPASTA-BROM)	Detia Degesch GmbH. (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Laudenbach, Németország)	pép

ÖSSZETEVŐ	FUNKCIÓ	KONCENTRÁCIÓ
Bromadiolon	hatóanyag	0.005 % (w/w)
Denatónium-benzoát (Bitrex)	keserű ízanyag	0.001 % (w/w)

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

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a bromadiolon 24-es számmal szerepel.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a bromadiolon felhasználhatóságával kapcsolatban:

Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

- 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.*
- 2. A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.*
- 3. A termékek nem használhatók porozószerként. 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. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcslóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.*

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

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 vízi szervezetekre nagyon mérgező, a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat. (Log Pow > 3) Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe 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 közül kizárólag a Bitrex jelenthet a vízi szervezetekre veszélyt, azonban csekély mennyisége miatt környezeti kockázat nem áll fenn.

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

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóirtásra 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 jutását.

A termék maradékai, 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, tűztől/sziktától, 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. Az égő anyag oltásához használjon habot, száraz vegyi anyagot, szén-dioxidot vagy vízpermetet. A nagymértékű víz elfolyás elkerülésének érdekében inkább hab vagy száraz kémiai oltás javasolt. Normál tárolási körülmények között a terméknek nincs ismert veszélyes bomlásterméke.

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 bromadiolon 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

Pirolízis 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 Ht-ben, 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 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. 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, kiszáradásából, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok
20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében ld.:

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 történnjen.

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 bromadiolon hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag 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. Az alábbi táblázat néhány ragadozó madár- és emlős faj esetében mutatja a bromadiolon másodlagos mérgezésének veszélyét, melyet a mérgezett rágcsálók általi fogyasztás okozhat. A PEC/PNEC értékek a kísérleti expozíciós körülmények közt több nagyságrenddel meghaladják az elfogadható értékeket. Megállapítható, hogy a másodlagos mérgezés veszélye akkor áll fenn, ha a véralvadást gátló hatóanyagú rágcsálóirtókat egy adott körzetben folyamatosan, vagy csak a kezeléseket közt kevés időt hagyva alkalmazzák, és így a ragadozók szervezetében a mérgezés fel tud dúsulni a letális szintig.

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 – 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 (ld. különösen PEC/PNEC < 1).

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, 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 megővése, 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 DETIA RÁGCSÁLÓIRTÓ rágcsálóirtó szer bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon 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.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a DETIA RÁGCSÁLÓIRTÓ (KEF-3900-4/2013.) 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 együttes rendelet 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 7711/45/2013. 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 engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat 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 rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejárat határidejeként 2016. 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. Az ACTIVA s.r.l. Olaszország 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.

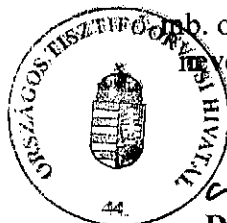
A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

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. június „13.”

Dr. Paller Judit

Országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

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



A KEF-3900-10/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Detia rágcsálóirtó pép

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00030-0000
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / kiállítója	IT/2012/00074 AUT / Olaszország
Termék neve az első engedélyen	ACTIPASTA-BROM

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Degesch GmbH
Cím	Dr. Werner Freyberg Str. 11 69514 Laudenbach, Németország
Telefon	+49 6201 708304
E-mail	zulassung@detia-degesch.de
Kapcsolattartó	Dr. Marco Rudolf

4. A gyártó adatai:

Cégnév	COLKIM S.R.L SOCIO UNICO
Cím	Via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (Bo), Olaszország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
Cím	Orczy út 6. H-1089 Budapest, Magyarország
Telefon	+36 1 464 4908
E-mail	judit@novochem.hu
Kapcsolattartó	Szökéné Horváth Judit

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>), vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) és házi patkány (<i>Rattus rattus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 20 grammos filterpapír tasakokba kiszerelt rágcsálóirtó pép
A rágcsálóirtó 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>bromadiolon</i>	249-205-9	28772-56-7	0,005	Dr Tezza S.r.l. (telephely: S. Maria di Zevio, Olaszország)
tisztasága	min. 96,9%			

A termék teljes összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt KEF-3900-8/2013. számú határozat **2. 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)	<p>S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó</p> <p>S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó</p> <p>S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad</p> <p>S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő</p> <p>S 35 Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell</p> <p>S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni</p> <p>S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/ csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.</p> <p>S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap</p>

9. A termék osztályozása és címkézése a CLP: 1272/2008/EK rendelet szerint*:

Osztályozás	Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.
Figyelmeztetés(ek)	–
Figyelmeztető mondat(ok)	–
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	<p>P102 Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.</p> <p>P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p> <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P280 Védőkesztyű használata kötelező.</p> <p>P301 + 310 Lenyelés esetén: azonnal forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a nemzeti előírásoknak megfelelően.</p>

* 2015.06.01-től alkalmazandó

10. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú irtószer

11. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> •zárt térben és az épületek környékén: egérirtásra (lakossági felhasználók) •zárt térben, az épületek környékén és a szabadban: egér- és patkányirtásra (foglalkozásszerű felhasználók)

12. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszерelés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszерelés tömege
Lakossági	20 grammos egyedileg tasakolt pép	egyszer használatos műanyag egérirtó dobozban	20 gramm
Foglalkozásszerű	20 grammos egyedileg tasakolt pép	kartondobozban	5 és 20 kg

13. Használati utasítás:

13.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiszerelés:

A tasakolt pépet tartalmazó egyszer használatos műanyag egérirtó doboz külső csomagolásán

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek előfordulása észlelhető.
- A rágcsálók jelenlétére jellegzetes nyomaikból (fészkek, lyukak, vonulási utak, ürülék stb.) vagy a rágásuk okozta károkból következtethetünk. A nyomok vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- A csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy milyen alternatív rágcsálóirtási eljárások állnak rendelkezésünkre (pl. mechanikus csapdák).
- Amennyiben ezek nem nyújtanak megfelelő megoldást, úgy a kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Se az egérirtó dobozt, se a tasak papírborítását ne nyissuk fel!
- A rágcsálóirtó dobozokat a megfigyelt rágcsálóaktivitás közvetlen közelében, elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt és a bútorok mögött helyezzük el.
- Az egérirtó doboz nem újratölthető!

A rágcsálóirtó doboz alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 m²-enként 1 rágcsálóirtó doboz,
- nagymértékű ártalomnál: 5 m²-enként 2 rágcsálóirtó doboz.
- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és a kiürült egérirtó dobozokat cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg.
- 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.
- A rágcsálók legalább kétszeri fogyasztás során veszik fel a csalétekből a halálos mennyiséget. A véralvadást gátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 7-10 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

13.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszerelések:

A tasakolt pépet 5 és 20 kg töltőtömegeggel tartalmazó kiszerelés külső csomagolásán

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy 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 (bromadiolon) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.

- A rágcsálóirtó pépet a filterpapír borítás felnyitása nélkül, az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük a rágcsálók által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A tasakokat lehetőség rögzítsük is (pl. drót segítségével), hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.

A Detia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 2 méterenként 1 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként 2 tasak.

A Detia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 50 m²-enként 5 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 50 m²-enként 12 tasak.

- 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.
- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk, valamint a szennyeződött tasakokat cseréljük frissre. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismételjük 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 rágcsálók legalább kétszeri fogyasztás során veszik fel a csalétekből a halálos mennyiséget. A véralvadást gátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-10 nappal várható.
- A csalétket csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

14. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

A csalétket olyan helyekre rakja ki, ahol gyermekek, házi- és haszonállatok, madarak, valamint más, nem célszervezet állatok nem férhetnek hozzá. 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.

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, egeret elfogyasztja.

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

15. 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 száján 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, bromadiolont 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.)

16. Eltarthatóság és tárolás:

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

17. Hulladékkezelés:**17.1. A lakossági felhasználóknak szánt kiszерelés csomagolásán feltüntetendő:**

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan el kell távolítani a kezelés során elpusztult rágcsálókat. Az elhullott rágcsáló tetemet védőkesztyűben, kifordított műanyag zacskó segítségével kell összeszedni, majd egy további zacskóba beletenni és összecsomózva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

17.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszерelések csomagolásán feltüntetendő:

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.

17.1./17.2. Minden forgalomba kerülő kiszерelésen feltüntetendő:

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.

18. Címkefelirat:

Detia rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A., Nona Strada, 57; 35129 Padova, Olaszország

Forgalmazza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Orczy út 6., H-1089 Budapest, Magyarország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00030-0000

valamint az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a felhasználói kör függvényében:

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	egyszer használatos, műanyag egérirtó dobozt tartalmazó kiszerelés	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.1.
Foglalkozásszerű	5 és 10 kg töltőtömegű kiszerelések	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.2.

Továbbá a műanyag egérirtó dobozon és a 20 grammos pépet tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Detia rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

19. OEK szakvélemény száma: 7711/45/2013. DDO.

Budapest, 2013. június „13.”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
néven kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető