

Iktatószám: KEF-3179-7/2014

Előiratszám: KEF-24975/2013

Tárgy: A Detia Degesch rágcsálóirtó szer
Németországban kiadott forgalomba hozatali
engedélyének elismerése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (5 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **Detia Freyberg GmbH** (Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország) kérelmére a **Detia Degesch rágcsálóirtó szer** Németországban DE-2013-A-14-00018 engedélyszámon **Getreidemischköder Brodifacoum** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00085-0000** 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 rágcsálóirtó szer foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Detia Degesch rágcsálóirtó szer teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2017. január 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség jogelődje a 14/1392-3/2014 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „Lakossági felhasználásra legfeljebb 1 kg-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.
- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, valamint hulladéklerakók területén használható.
- A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben 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 indoklással ellátott 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 Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (továbbiakban

OTH) 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) 2012. február 1-én az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Detia Degesch rágcscsálóirtó szer** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2014. január 21-én kelt kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2013. december 4-én DE-2013-A-14-00018 engedélyszámon kiadott **Getreidemischköder Brodifacoum** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

Az engedélyes 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 Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség jogelődje 2014. március 11. napján, 14/1392-3/2014 számon az alábbi indoklással 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) 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) 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.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Detia Degesch rágcsálóirtó szer	Detia Freyberg GmbH 69514 Laudenbach, Dr. Werner Freyburg Str. 11., Németország	0,005 % w/w brodifakum	granulátum

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

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a brodifakum 33-as számmal szerepel.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a brodifakum 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. § (6) bekezdés b) pontjával 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 riasztó anyagot és - ha annak szükségessége fennáll - festéket kell tartalmazniuk.
3. A termékek nem használhatók porozószerként.

4. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csaleléktartó dobozok 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.

Az alábbiakat állapítottuk meg az ER 2/b) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalelétekből, 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, 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 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, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet] és biocidokra vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő 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 történi. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/szikkától, 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 brodifakum 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben (a továbbiakban **Ht.**), a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletben és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.*

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 brodifakum 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. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

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

A mérge 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 dokumentumok 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 védelmének általános szabályairól 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 Ht.-vel 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 Detia Degesch rágcsálóirtó szer brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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. Az ER 1. melléklete, valamint a fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférést megakadályozza. A csatornarendszerekben való felhasználás a granulátum formátum miatt nem támogatható, mivel ennél a szerformánál a kiszóródás, széthordás, ezáltal a felszíni vizekbe kerülés veszélye fokozottan fennáll.

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) bekezdés b) pontja alapján hoztam meg.”*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az **7711/47/2014. 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 a szakhatósági állásfoglalás 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 lejáró határidőt veszi figyelembe. A **Detia Degesch rágszálóirtó szer** biocid hatóanyagként **brodifakumot** tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a brodifakum felvételének lejáráti határidejeként 2017. január 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt a 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 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 szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az OTH-nak köteles bejelenteni.

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

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

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, 2014. április „11”.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Kapják:

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

6.
2014 APR. 14



A KEF-3179-7/2014. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Detia Degesch rágcsálóirtó szer

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2014-MA-14-00085-0000
Engedély lejáratának időpontja	2017. 01. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2013-A-14-00018 / Németország
Termék neve az első engedélyen	Getreidemischköder Brodifacoum

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország
Telefon	+ 49 6201 708 304
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	házi egér (<i>Mus musculus</i>) és vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész rágcsálóirtó granulátum
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%
brodifakum	259-980-5	56073-10-0	0,005
tisztasága	min. 95,0%		

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-3179-7/2014. 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)	S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó. S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.
Figyelmeztetés	–
Figyelmeztető mondat(ok)	–
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	P102 Gyermekektől elzárva tartandó P280 Védőkesztyű használata kötelező (csak foglalkozásszerű felhasználók)

* 2015.06.01-től alkalmazandó

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

10. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	• zárt térben és az épületek környékén: egér- és patkányirtásra • a csatornarendszerben: patkányirtásra

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Foglalkozásszerű	– (ömlesztett)	• műanyaggal bélelt papírzacskóban	max. 1 kg
		• műanyaggal bélelt papírzacskóban, hajtogatott kartondobozba helyezve	max. 2,6 kg
		• műanyaggal bevont papírzsákban, kartondobozba helyezve	max. 10 kg
		• műanyaggal bevont papírzsákban, műanyag vödörbe helyezve	max. 10 kg
		• kartondobozba helyezett műanyag zacskóban	max. 10 kg
		• műanyag vödörbe helyezett műanyag zacskóban	max. 10 kg
		• műanyag vödörben	max. 10 kg
		• hajtogatott kartondobozban	max. 0,5 kg
		• műanyaggal bélelt papírzsákban	max. 25 kg (max. 10kg-os kiszerezésekre osztva)
		• kartondobozban	max. 20 kg (max. 10kg-os kiszerezésekre osztva)

12. Használati utasítás:

- A mérgezett csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy a tapasztalt rágcsálóártalom irtószer alkalmazása nélkül nem oldható-e meg hatékonyan (pl. mechanikus csapda használata kismértékű egérártalom felszámolására).
- A készítményt zárt térben 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 (brodifakum) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A termék átöntése kerülendő. A megfelelő alkalmazási mennyiséget mérőeszköz segítségével közvetlenül helyezzük az erre a célra szolgáló szerelvénybe, a hatóanyagnak megfelelő, EU minőségstanúsítvánnyal rendelkező védőkesztyű használata mellett.
- Amennyiben a termék átöntése elkerülhetetlen, a művelethez használjunk az expozícióval szemben megfelelő védelmet nyújtó, EU minőségstanúsítvánnyal rendelkező légzésvédőt is a védőkesztyű alkalmazása mellett.
- A rágcsálóirtó granulátumot tartalmazó szerelvényt helyezzük az egerek vagy patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe. Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- A csatornahálózat esővíznyelőiben és tisztítóaknáiban, illetve udvari vízösszefolyók aknájában a granulátumot úgy helyezzük el, hogy az ne érje el a víz szintjét, de ugyanakkor a patkányok könnyen fogyaszthassanak belőle. A rágcsálóirtó szer léclábakon álló csatornaládákban is kihelyezhetők.

A Detia Degesch rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

– etetőhelyenként 20-50 gramm csalétek.

A Detia Degesch rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa **patkányok** irtásakor:

– etetőhelyenként 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.
- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána 3-4 naponta ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A szennyezett vagy penészes csalétket cseréljük ki. 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 irtószeret máshova.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után néhány 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, 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 irtószeret takarítsuk fel.

13. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra 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 egeret vagy patkányt elfogyasztja.

Az irtószer kihelyezésekor használjon a hatóanyagának megfelelő, EU minőségtanúsítvánnyal rendelkező védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezét 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.

14. 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, brodifakumot 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.)

15. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől és hőtől védett, száraz, hűvös, fagymentes, 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 művelethez megfelelő, EU minőségtanúsítvánnyal rendelkező védőkesztyű használata kötelező! 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:

Detia Degesch rágcsálóirtó szer

Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

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


OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00085-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai: 6., 7. (vagy 8.), 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16.

18. OEK szakvélemény száma: 7711/47/2014. DDO.

Budapest, 2014. április „M.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
névben kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

