

Iktatószám: KEF-6069-11/2014
Tárgy: A MURIBROM rágcsálóirtó szer
Spanyolországban kiadott forgalomba hozatali
engedélyének elismerése
Előadó: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1100/2200
Melléklet: 1. sz. melléklet – SPC (8 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A. (Derio Bidea 51 48100 MUNGUÍA Spanyolország) kérelmére a Spanyolországban 2013. november 4-én ES/AA-2013-14-00110 engedélyezési számon AGRORAT BD-5 terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és *részére* „MURIBROM rágcsálóirtó szer” néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00114-0000* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és 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 „A Muribrom rágcsálóirtó szer teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2018. november 11-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség a 14/4027-3/2014. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- *Lakossági felhasználásra legfeljebb 1 kg-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szert lakossági felhasználók csak épületekben, illetve maximum 0,5 m-re az épülettől helyezhetik ki.*
- *Professzionális felhasználók a csaléket mezőgazdasági épületekben és mobil létesítményekben, valamint azok közvetlen közelében is kihelyezhetik.*
- *A csalétek csak rágcsálóirtó szerelvényekben 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 indokolással 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 OTH-hoz kell

benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.** (továbbiakban kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben BC-MK004246-44 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **MURIBROM RODENTICIDE GRAIN** nevű biocid termék Spanyolországban 2013. november 4-én ES/AA-2013-14-00110 engedélyezési számon AGORAT BD-5 terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. augusztus 19-én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **MURIBROM rágszálóirtó szer** terméknévre kérte kiállítani.

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. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (továbbiakban Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.”

Az OKTF-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 OKTF 2014. július 31. napján, 14/4027-3/2014 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 engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
MURIBROM RODENTICIDE GRAIN	Química de Munguía S.A. Derio Bidea 51, 48100 Munguía, Spanyolország	0,005 % w/w bromadiolon	granulátum

A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbiak állapíthatók meg:

A környezetbe jutás várható útjai 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. A környezetbe kerülve a bromadiolon értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.

		PEC/PNEC
felszíni víz		0,016
üledék		0,16
talajban	épületek környékén	0,46
	nyílt területeken	0,31
	hulladék lerakókban	0,06

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

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.

Víztoxicitás:

Szivárványos pisztráng (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	LC50	2,86	mg/L (96 h)
Vízibolha (<i>Daphnia magna</i>)	EC50	5,79	mg/L (48 h)
Zöld alga (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	ErC50	1,14	mg/L (72 h)
Eleveniszap	EC50	132,8	mg/L (extrapolálva)

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

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.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag a levegőbe; vízbe, talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú. Aerob bomlás: felezési idő = 53 nap, anaerob bomlás: felezési idő = 60 nap.

A bromadiolon hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat.

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

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. Elsődleges mérgezés: PEC/PNEC madár = 5750, PEC/PNEC emlős = 263000. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. Másodlagos mérgezés: PEC/PNEC madár = 1600, PEC/PNEC emlős = 73200. Tehát a nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a bromadiolon értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC < 1) feletti. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitettség alatt a másodlagos mérgezés is reális veszélynek mutatkozik a célszervezet rágcsálót fogyasztó ragadozó madaraknál és emlősöknél.

A rágcsálót nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarak és emlősök természetes populációival végzett kutatások eredményei szerint a mérgek bizonyos koncentrációkban kimutathatók voltak a ragadozóknál, azonban a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A készítményben lévő riasztószer vagy más mérgezés elleni intézkedés, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

A mérgező szelktivitását 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 1. § (1) bekezdésében valamint (2) bekezdés a-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel 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 MURIBROM RODENTICIDE GRAIN 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 fent felsorolt

szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

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

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

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a Rendelet 20. cikkében előírt követelményeknek megfelel, ezért az Országos Epidemiológiai Központ 7711/107/2014. DDO. iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **MURIBROM rágcsálóirtó szer** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség. A **MURIBROM rágcsálóirtó szer** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Bizottságnak a bromadiolon hatóanyagként való felvételéről szóló 2009/92/EK irányelve „Különös megjegyzések” vonatkozó szövege így szól:

„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 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.”

A határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat bizalmasan kezelendők. 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 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13 §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy a Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az OTH a Rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igyszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

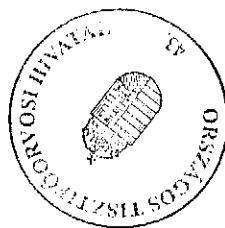
A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.


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

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdésében, valamint a 13. §-ában 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. november „M”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A. (Derio Bidea 51 48100 MUNGUÍA Spanyolország)
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár

2014 NOV. 12

LD



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

A KEF-6069-11/2014 számú határozat 1. számú melléklete

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Muribrom rágcsálóirtó szer

14. terméktípus

engedélyszám: HU-2014-MA-14-00114-0000

R4BP referencia szám: BC-MK004246-44

Tartalomjegyzék

1. Adminisztratív információk	2
1.1. A termék kereskedelmi neve	2
1.2. Engedélyes	2
1.3. A termék gyártója/gyártói	2
1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói	2
2. A termék összetétele és előállítása	2
2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele	2
2.2. A formuláció típusa	3
3. Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok.....	3
3.1. A termék osztályozása és címkézése az 1272/2008/EK rendelet szerint.....	3
3.2. A termék osztályozása és címkézése a 67/548/EGK irányelv (veszélyes anyagokról szóló irányelv) és az 1999/45/EK irányelv (veszélyes készítményekről szóló irányelv) követelményei szerint.....	3
4. Engedélyezett felhasználás(ok)	4
4.1. táblázat: Felhasználás # 1 – lakossági felhasználók részére	4
4.1.1. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.	4
4.1.2. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.	5
4.1.3. A # 1 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.....	5
4.1.4. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	5
4.1.5. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.	5
4.2. táblázat: Felhasználás # 2 – foglalkozásszerű felhasználók részére.....	5
4.2.1. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.	6
4.2.2. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.	6
4.2.3. A # 2 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.....	6
4.2.4. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	6
4.2.5. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.	7
5. Felhasználás általános szempontjai	7
5.1. Használati utasítás.....	7
5.2. Óvintézkedések	7
5.3. Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.	7
5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	8
5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett. ..	8
6. Egyéb előírások és megjegyzések.	8



1. Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve

Kereskedelmi név¹	Ország (adott esetben)
Muribrom rágcsálóirtó szer	Magyarország
OEK szakvélemény száma	7711/107-1/2014. DDO.

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
	Elérhetőség	Derio Bidea 51, 48100 – Munguía (Spanyolország) telefon: 0034946741085 e-mail: info@quimunsa.com
Az engedély száma	HU-2014-MA-14-00114-0000	
Az engedély kiadásának dátuma	2014. november 11.	
Az engedély lejáratának dátuma	2018. november 11.	

1.3. A termék gyártója/gyártói

A gyártó neve	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
A gyártó címe	Derio Bidea 51, 48100 – Munguía (Spanyolország)
Gyártási telephelyek	Derio Bidea 51, 48100 – Munguía (Spanyolország)

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Bromadiolon
A gyártó neve	Laboratorios Agrochem, S.L.
A gyártó címe	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sur, 08292 – Esparreguera (Barcelona - Spanyolország)
Gyártási telephelyek	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sur, 08292 – Esparreguera (Barcelona - Spanyolország)

2. A termék összetétele és előállítása

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Közhasználatú név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Bromadiolon	3-[3-[4-(4-bromophenyl)phenyl]-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-2-hydroxychromen-4-one	Hatóanyag	28772-56-7	249-205-9	0,005
denatónium-benzoát		Keserű ízanyag ²			

¹ Amennyiben a termék egynél több névvel rendelkezik, valamennyi nevet meg lehet adni ebben a mezőben, ha az SPC egyéb elemei azonosak. Egyéb esetben további SPC-ket kell megadni (nevenként egyet).

² Nem hatóanyagok, amelyek ismerete elengedhetetlen a termék megfelelő felhasználásához. Az SPC-t tartalmazó kérelemben a kérelmezőnek jelölnie kell a pontos funkciót (pl. oldószer, riasztó szer, tartósítószer, pigment stb.). A nyilvánosságra hozott SPC-ben ezt az információt nem közlik, csupán a nem hatóanyag nevét.

2.2. A formuláció típusa

Felhasználásra kész, 10, 20, 25 és 50 gramm tömeggel filterpapír tasakokba kiszerelt dercés rágcsálóirtó szer
 Minősítése: III. forgalmazási kategória

3. Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok³

3.1. A termék osztályozása és címkézése az 1272/2008/EK rendelet szerint

Osztályozás	Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.
Veszélyességi kategória	
Figyelmeztető mondat	
Címkézés	
Figyelmeztetés	
Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
Megjegyzés	

3.2. A termék osztályozása és címkézése a 67/548/EGK irányelv (veszélyes anyagokról szóló irányelv) és az 1999/45/EK irányelv (veszélyes készítményekről szóló irányelv) követelményei szerint⁴

Osztályozás és címkézés a fizikai-kémiai tulajdonságok tekintetében

Veszélykategória	Osztályozás
nincs	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.

Osztályozás és címkézés az egészségi veszélyek tekintetében

Veszélykategória	Osztályozás
nincs	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.

Osztályozás és címkézés a környezet tekintetében

Veszélykategória	Osztályozás
nincs	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.

Címkézés:

R-mondatok: nem szükséges

S-mondatok:

S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó.

S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

³ Mikroorganizmus alapú termékekre: említés arról, ha a biocid terméken fel kell tüntetni a (munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitétt munkavállalók védelméről szóló) 2000/54/EK irányelv II. melléklete szerinti „biológiai veszély” jellet.

⁴ Felhívjuk figyelmét, hogy a nemzeti engedélyezési kérelmek esetében 2015. június 1-ig az osztályozásnak és a címkézésnek a 67/548/EGK, valamint az 1999/45/EK irányelvek követelményeinek is meg kell felelnie. Uniós engedélyezésnél ez nem szükséges.



4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1. táblázat: Felhasználás # 1 – lakossági felhasználók részére⁵

Terméktípus	14. terméktípus
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	A készítményt zárt térben és az épületek fél méteres körzetében, olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető.
Célszervezet (a fejlődési szakaszt is beleértve)	házi egér (<i>Mus musculus</i>) fiatal és ivarérett egyedei valamint vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) fiatal és ivarérett egyedei
Felhasználási terület	zárt térben és az épületek környékén: egér - és patkányirtásra
Az alkalmazás módja(i)	kihelyezhető mérgezett csalétek
Az alkalmazás dózisa és gyakorisága	Egerek irtásakor: 50 g csalétek/10 m ² Patkányok irtásakor: 100 g csalétek/10 m ²
Felhasználói kör	Lakossági felhasználók
Kiszerezési egységek és csomagolóanyagok	10, 20, 25 és 50 grammos filterpapír tasak 100, 200, 250, 500 grammos, valamint 1 kg-os kiszerezésben

4.1.1. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.

- 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 és az épületek fél méteres körzetében olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok 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.
- Vegyük számításba, hogy amennyiben az egerek vagy patkányok az érintett hellyel szomszédos épületekben is jelen vannak, a kezelés csak akkor lesz hatásos, ha azokra a területekre is kiterjed.
- A kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt, a bútorok mögött alakítsunk ki ún. etetőhelyeket, amelyekből a rágcsálók elhullásukhoz elegendő mennyiségű irtószert tudnak fogyasztani.
- A granulátumot tartalmazó filterpapír tasakokat – azok felnyitása nélkül – helyezzük olyan műanyag rágcsálóetető állomásba, amellyel biztosítható, hogy a gyermekek, valamint a nem célszervezet állatok (az egyéb vadon élő állatok, illetve a házi- és haszonállatok) ne férhessenek hozzá a csalétekhez. Az etetőállomásokra írjuk fel a következő szöveget: „Vigyázat! Rágcsálóirtó szert tartalmaz!” és gondoskodjunk az állomás stabil rögzítéséről.
- Az etetőhelyeket első alkalommal 3 nap múlva ellenőrizzük, az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A szennyezett vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően 3-4 naponta ismételjük meg. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók ártalma teljesen meg nem szűnik.
- 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.

⁵ Másolja át ezt a táblázatot annyiszor, ahányszor szükséges (felhasználásonként egy táblázat).

- 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.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe. Amennyiben az egérártalom 6 hét alatt nem csökken, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

4.1.2. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.

lásd: 5.2.

4.1.3. A # 1 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.

lásd: 5.3.

4.1.4. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.

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

4.1.5. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.

lásd: 5.5.

4.2. táblázat: Felhasználás # 2 – foglalkozásszerű felhasználók részére⁶

Terméktípus	14. terméktípus
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	A készítményt zárt térben az épületek környékén, és a szabadban olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető.
Célszervezet (a fejlődési szakaszt is beleértve)	házi egér (<i>Mus musculus</i>) fiatal és ivarérett egyedei valamint vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) fiatal és ivarérett egyedei
Felhasználási terület	zárt térben és az épületek környékén: egér - és patkányirtásra
Az alkalmazás módja(i)	kihelyezhető mérgezett csalétek
Az alkalmazás dózisa és gyakorisága	Egerek irtásakor: 50 g csalétek/10 m ² Patkányok irtásakor: 100 g csalétek/10 m ²
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználók
Kiszerezési egységek és csomagolóanyagok	10, 20, 25 és 50 grammos filterpapír tasak 100, 200, 250, 500 grammos, valamint 1, 2, 2,5, 5, 10, 15, 20 és 25 kg-os kiszerezésben

⁶ Másolja át ezt a táblázatot annyiszor, ahányszor szükséges (felhasználásonként egy táblázat).

4.2.1. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.

- A készítményt zárt térben, az épületek környékén és a szabadban 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 rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében javasolt a különböző hatóanyagú készítmények felváltva történő alkalmazása.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A termék átöntésekor használjunk megfelelő (egyszer használatos, min. MSZ EN 149 FFP2, vagy ezzel egyenértékű) légzésvédőt.
- A rágcsálóirtó szert az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük az egerek vagy patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe. Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- 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 irtószert máshova.
- A véralvadást gátló 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 irtószert takarítsuk fel.

4.2.2. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.

lásd: 5.2.

4.2.3. A # 2 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.

lásd: 5.3.

4.2.4. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.

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.

4.2.5. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.

lásd: 5.5.

5. Felhasználás általános szempontjai**5.1. Használati utasítás****5.2. Óvintézkedések**

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 mérgeződik, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült egeret vagy patkányt elfogyasztja.

Bőrrel való érintkezés kerülendő. A termék használata közben használjon megfelelő védelmet nyújtó, 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, italtól és takarmánytól elkülönítve, gyermek és nem célszervezet állatok által hozzá nem férhető, száraz, hűvös helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Intenzív szagú anyagoktól távol tartandó.

Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

5.3. Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.

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.
- Esméletlen személynek semmit ne adjon szájon át.

Bőrre jutáskor:

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

Szembe jutás esetén:

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

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény véralvadásgátló hatóanyagot, 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.)

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.

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.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett.

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!)

6. Egyéb előírások és megjegyzések.

A címkefelirat tartalmazza:

Muribrom rágcsálóirtó szer

Minősítése: III. forgalmazási kategória

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Engedélytulajdonos és gyártó: Química de Munguía S.A, Spanyolország

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00114-0000

valamint, a jelen dokumentum alábbi pontjai, a felhasználói kör függvényében:

Felhasználói kör	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	2.2., 3.1.(vagy 3.2.), 4.1., 4.1.1., 4.1.4., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5.
Foglalkozásszerű	2.2., 3.1.(vagy 3.2.), 4.2., 4.2.1., 4.2.4., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5.

továbbá, a rágcsálóirtó granulátumot tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Muribrom rágcsálóirtó szer
Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon
Ellenszere: K₁-vitamin.