

Iktatószám: KEF-14985-9/2014

Tárgy: A Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1100/2200

Melléklet: 1. sz. melléklet – SPC (9 oldal)

2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **Zapi S.p.A.** (Via Terza strada 12, 35026 Conselve (PD), Olaszország) kérelmére az Egyesült Királyságban 2013. augusztus 6-án UK-2013-0757 engedélyezési számon Muskil Block Fluo-NP terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és **részére „ZAPIKILL FLUO-NP RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK”** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00118-0000** 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 kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2018. november 13-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség a 14/5015-3/2014. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.
- A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- A csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.
- 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 **Zapi S.p.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-LE006402-63 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK** nevű biocid termék Egyesült Királyságban 2013. augusztus 6-án UK-2013-0757 engedélyezési számon Muskil Block Fluo-NP terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. szeptember 5-én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **ZAPIKILL FLUO-NP RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK** terméknevre 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. szeptember 22. napján, 14/5015-3/2014 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 (a továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23. § (6) bekezdés b) pontja szerint a Kormány 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.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 1. § bekezdése alapján, e

rendelet hatálya az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk (1) bekezdés a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló törvény (továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire terjed ki.

A 316/2013. 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.

Szakhatósági eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK	Zapi S.p.A (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország)	0,0025 bromadiolon 0,0025 difenakum	viasztömb
---------------------------	---	--	-----------

A ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK hatóanyaga két második generációs véralvadásgátló, a bromadiolon és a difenakum (továbbiakban hatóanyagok).

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

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

Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról

A hatóanyagok a vízi szervezetekre nagyon mérgezőek, a környezetbe jutva tartósan megmaradnak, degradációs és biodegradációs lehetőségük kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhatnak, ezért a legfontosabb szempont a környezetbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

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 levegőbe, vízbe, talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A hatóanyagok a környezetben rendkívül tartósan megmaradhatnak és biológiailag felhalmozódhatnak.

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

A hatóanyagok erősen toxikusak halakra, madarakra és emlősökre. A kihelyezett csalétek elsődleges mérgezéssel veszélyeztetheti az épületek környékén előforduló háziállatokat és vadállatokat, amennyiben azok hozzáférnek. Ismertek bizonyos kutatások, melyek a második generációs véralvadásgátlók hatását a célszervezet rágcsálókat nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarakra és emlősökre vizsgálták. Bár a mérgek kimutathatók voltak a ragadozóknál, a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani a természetes populációkban. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

A mérgeg 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 ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK bromadiolon és difenakum hatóanyagot tartalmaz 1:1 arányban. A hatóanyagok a környezetben rendkívül tartósan megmaradhatnak és biológiailag rendkívüli

mértékben felhalmozódhatnak. A hatóanyagok a vízi szervezetekre ártalmasak, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhatnak. 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 környezetbe jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján a rágcsálóiirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben szükséges kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A fentiek 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 7711/133/2014. 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 **ZAPIKILL FLUO-NP RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK** 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 **ZAPIKILL FLUO-NP RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK** biocid hatóanyagként bromadiolont és difenakumot tartalmaz.

A Bizottságnak a bromadiolon hatóanyagként való felvételéről szóló 2009/92/EK, valamint a difenakum hatóanyagként való felvételéről rendelkező 2008/81/EK irányelve a „Különös megjegyzések” alatt rendelkezik arról, hogy mindkét hatóanyagot „*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 Igszol. 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 feladatokról, 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 „12”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza


Dr. Kovács Márta
főosztályvezető



Kapják:

- exptv } 1. Zapi S.p.A. Via Terza strada 12, 35026 Conselve (PD), Olaszország
✓ 2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a. 2014 NOV 17
pk } 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 17





EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

A KEF-14985-9/2014 számú határozat 1. számú melléklete

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk

14. terméktípus

engedélyszám: HU-2014-MA-14-00118-0000

R4BP referencia szám: BC-LE006402-63

Tartalomjegyzék

1. Adminisztratív információk	1
1.1. A termék kereskedelmi neve	1
1.2. Engedélyes	1
1.3. A termék gyártója/gyártói	1
1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói	1
2. A termék összetétele és előállítása	1
2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele	1
2.2. A formuláció típusa	2
3. Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok.....	2
3.1. A termék osztályozása és címkézése az 1272/2008/EK rendelet szerint.....	2
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	2
4. Engedélyezett felhasználás(ok)	3
4.1. táblázat: Felhasználás # 1 – rágcsálóirtó szerelvényt tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	3
4.1.1. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.	3
4.1.2. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.	4
4.1.3. A # 1 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.	4
4.1.4. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	4
4.1.5. A # 1 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.	4
4.2. táblázat: Felhasználás # 2 – egyéb, rágcsálóirtó szerelvényt nem tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	4
4.2.1. A # 2 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.	5
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.	6
4.3. táblázat: Felhasználás # 3 – kiserelések foglalkozásszerű felhasználók részére.....	6
4.3.1. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.	7
4.3.2. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.	7
4.3.3. A # 3 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.	7
4.3.4. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus, a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	7
4.3.5. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus tárolási feltételek és eltarthatósági idő szokásos tárolási feltételek mellett.	7
5. Felhasználás általános szempontjai	8
5.1. Használati utasítás.....	8
5.2. Óvintézkedések.....	8
5.3. Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.	8
5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások.	8
5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett. ..	9
6. Egyéb előírások és megjegyzések.	9

1. Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve

Kereskedelmi név¹	Ország (adott esetben)
Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk	Magyarország
OEK szakvélemény száma	7711/133/2014. DDO.

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Zapi S.p.A.
	Elérhetőség	Via Terza strada 12 35026 Conselve (PD), Olaszország telefon: +39 0499597858 e-mail: mariateresa.rigato@zapi.it
Az engedély száma	HU-2014-MA-14-00118-0000	
Az engedély kiadásának dátuma	2014. 11. 13.	
Az engedély lejáratának dátuma	2018. 11. 13.	

1.3. A termék gyártója/gyártói

A gyártó neve	Zapi S.p.A.
A gyártó címe	Via Terza strada 12, 35026 Conselve (PD), Olaszország
Gyártási telephelyek	Via Terza strada 12, 35026 Conselve (PD), Olaszország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

1. hatóanyag	bromadiolon
A gyártó neve	PM Tezza S.r.l.
A gyártó címe	Via del Lavoro 326, 3750 Angiari (Vr), Olaszország
Gyártási telephelyek	Via del Lavoro 326, 3750 Angiari (Vr), Olaszország
2. hatóanyag	difenakum
A gyártó neve	PM Tezza S.r.l.
A gyártó címe	Via del Lavoro 326, 3750 Angiari (Vr), Olaszország
Gyártási telephelyek	Via del Lavoro 326, 3750 Angiari (Vr), Olaszország

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	0,0025
difenakum	2-Hydroxy-3-[3-(4-phenylphenyl)-1-tetralinyl]-4-chromenone	Hatóanyag	56073-07-5	259-978-4	0,0025

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).

Közhasználatú név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
denatónium-benzoát		Keserű ízanyag ²			

2.2. A formuláció típusa

Felhasználásra kész, 5, 10, 20, 25, 50, 75, 80 ill. 100 grammos, paraffinos rágcsálótírtó blokk. Minősítése: III. forgalmazási kategória

3. Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

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	
Címkzés	
Figyelmeztetés	
Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P280 Védőkesztyű használata kötelező. 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 szerint³

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.

Címkzés:

R-mondatok: nem szükséges

S-mondatok:

S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó.

S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni.

S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

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.

³ 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. Uniói engedélyezésnél ez nem szükséges.

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1. táblázat: Felhasználás # 1 – rágcsálóirtó szerelvényt tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére⁴

Terméktípus	14. terméktípus
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	A készítményt zárt térben és az épületek környékén, 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 (rágcsálóirtó szerelvényt együtt kerül forgalomba)
Az alkalmazás dózisa és gyakorisága	egerek irtásakor: kismértékű ártalom esetén: 5 méterenként 1 db egéretető doboz, nagymértékű ártalom esetén: 2 méterenként 1 db egéretető doboz. patkányok irtásakor: kismértékű ártalom esetén: 10 méterenként 1 db patkányetető láda, nagymértékű ártalom esetén: 5 méterenként 1 db patkányetető láda.
Felhasználói kör	lakossági felhasználók
Kiserelési egységek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> • műanyag egéretető dobozban: 50 grammig • műanyag patkányetető ládában: 100 grammig • kartondobozba helyezett műanyag patkányetető ládában / egéretető dobozban: 200 grammig (legfeljebb 2 db doboz)

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 a rágcsálók 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.
- Az egéretető dobozt / patkányetető ládát ne nyissuk fel. A szerelvényt a megfigyelt rágcsálóaktivitás közvetlen közelében – elsősorban a falak mentén, szekrények alatt és a bútorok mögött – helyezzük ki, úgy, hogy a hosszanti oldala a fallal érintkezzen, és nyílásai a falhoz essenek közelebb.
- Lehetőség szerint a szerelvényt rögzítsük is.
- 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.

⁴ Másolja át ezt a táblázatot annyiszor, ahányszor szükséges (felhasználásonként egy táblázat).



- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 3-5 nappal várható.
- A csalétek csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe. Amennyiben a rágcsálóártalom 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 összecsomózáva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló 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 – egyéb, rágcsálóirtó szerelvényt nem tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére

Terméktípus	14. terméktípus
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	A készítményt zárt térben és az épületek környékén, 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	<p>egerek irtásakor:</p> <p>kismértékű ártalomnál: 5 méterenként legfeljebb 50 gramm rágcsálóirtó blokk, nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként legfeljebb 50 gramm rágcsálóirtó blokk.</p> <p>patkányok irtásakor:</p> <p>kismértékű ártalomnál: 10 méterenként legfeljebb 100 gramm rágcsálóirtó blokk, nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként legfeljebb 100 gramm rágcsálóirtó blokk.</p>

Felhasználói kör	lakossági felhasználók
Kiszerezési egységek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> • gyermekbiztos zárral ellátott műanyag tégelyben: 100 grammtól 1 kilogrammig • kartondobozba helyezett műanyag zacskóban: 200 grammtól 1 kilogrammig • műanyag zacskóban: 100 grammtól 1 kilogrammig • műanyag tégelyben: 250 grammtól 500 grammig • visszazárható kartondobozba helyezett műanyag zacskóban / zacskókban, mellékelt kesztyűvel: 100 grammtól 1 kilogrammig • visszazárható műanyag vödörbe helyezett műanyag zacskóban, mellékelt kesztyűvel: 450 grammtól 1 kilogrammig

4.2.1. A # 2 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 a rágcsálók 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.
- Lehetőség szerint használjunk olyan műanyag rágcsálóetető állomást, 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.
A blokkokat rögzítsük az etetőállomásban található rúd vagy tüske segítségével és gondoskodjunk az állomás stabil rögzítéséről is.
- Ennek hiányában a készítményt rakjuk papír vagy műanyag tálcákra, majd ezeket a falak mentén helyezzük ki, végül borítsunk rájuk egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek, valamint a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá. A blokkokat drót segítségével rögzíthetjük is, hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.
- 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.
- A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 3-5 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 a rágcsálóártalom 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.



4.2.2. 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 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 hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

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

lásd: 5.5.

4.3. táblázat: Felhasználás # 3 – kiserelések foglalkozásszerű felhasználók részére⁵

Terméktípus	14. terméktípus
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	A készítményt zárt térben és az épületek környékén, 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: kismértékű ártalomnál: 5 méterenként legfeljebb 50 gramm rágcsálóirtó blokk, nagyértékű ártalomnál: 2 méterenként legfeljebb 50 gramm rágcsálóirtó blokk. patkányok irtásakor: kismértékű ártalomnál: 10 méterenként legfeljebb 100 gramm rágcsálóirtó blokk, nagyértékű ártalomnál: 5 méterenként legfeljebb 100 gramm rágcsálóirtó blokk.
Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Kiserelési egységek és csomagolóanyagok	<ul style="list-style-type: none"> • műanyaggal bélelt / bélés nélküli műanyag vödörben: 200 grammtól 15 kilogrammig • műanyag vödörbe helyezett műanyag zacskókban: 2,5 kilogrammtól 10 kilogrammig • műanyag zacskóban: 100 grammtól 1 kilogrammig • műanyaggal bélelt kartondobozban: 1 kilogrammtól 15 kilogrammig • kartondobozba helyezett műanyag zacskóban: 200 grammtól 1 kilogrammig.

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

4.3.1. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus előírások.

- A készítményt zárt térben és az épületek környékén, 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 hatóanyagai (bromadiolon és difenakum) 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 használata közben használjunk megfelelő védelmet nyújtó, EU minőségtanúsítvánnyal rendelkező védőkesztyűt.
- A rágcsálóirtó blokkokat az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük 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 3-5 nappal várható.
- Indokolatlanul ne használjuk a csalétket folyamatos kihelyezéssel. A készítmény alkalmazását kívánatos integrált kártevőirtási rendszer (IPM/IPC) egyidejű bevezetésével összekötni.
- A készítmény alkalmazásával, az esetek többségében, 2-6 hét alatt teljes rágcsálómentesség érhető el. Amennyiben a rágcsálók ártalma ezt követően is tapasztalható, a jelenség okát fel kell deríteni és a szükséges intézkedéseket meg kell tenni.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

4.3.2. A # 3 felhasználásra vonatkozó specifikus óvintézkedések.

lásd: 5.2.

4.3.3. A # 3 felhasználásra vonatkozó valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések.

lásd: 5.3.

4.3.4. A # 3 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.

4.3.5. A # 3 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 mérgeződhet, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült egeret vagy patkányt elfogyasztja.
A bőrrel való érintkezés kerülendő. Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezlet kell mosni. A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
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.
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.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon szájon át.

Bőrre jutáskor:

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

Szembe jutás esetén:

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

Útmutatás az orvosnak:

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

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

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

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 irtószer 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, illetéktelenektől elzárt, 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:

Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk

III. forgalmazási kategóriájú irtószer

Hatóanyagai: 0,0025% bromadiolon + 0,0025% difenakum

Engedélytulajdonos és gyártó: Zapi S.p.A. (Conselve, Olaszország)

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00118-0000

valamint, jelen dokumentum alábbi pontjai, a csomagolás függvényében:

Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
rágcsálóirtó szerelvényeket tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.), 4.1., (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.1.1., 4.1.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.
rágcsálóirtó szerelvényeket <u>nem</u> tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.) 4.2. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.2.1, 4.2.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.
kiserelések foglalkozásszerű felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.) 4.3. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.3.1, 4.3.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.

továbbá a **kartonpapír vagy műanyag rágcsálóirtó dobozokon** feltüntetendő az alábbi szöveg:

Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk

Hatóanyagai: 0,0025% bromadiolon + 0,0025% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

Gyártja: Zapi S.p.A. (Conselve, Olaszország)

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00118-0000