

Iktatószám: KEF-2057-8/2015
Előiratszámok: KEF-8148/2014, 27325/2014
Tárgy: A KILRAT PLUS rágcsálóirtó granulátum forgalomba hozatali engedélyének módosítása
Előadó: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1100/2200

Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. a továbbiakban OTH) a **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** [a cég rövidített elnevezése: **Bábolna Bio Kft.** (1107 Budapest, Szállás utca 6.)]. kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott 2014. július 22-én kelt **KEF-8148-9/2014.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

A határozat 1. számú melléklete (Engedélyokirat) az alábbi pontokban az alábbiak szerint módosul:

5. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>), házi patkány (<i>Rattus rattus</i>) és vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész granulátum 20 gramm tömeggel tasakolva, 175 gramm granulátum filterpapírral fedett tálcán és ömlesztve
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Lakossági	20 grammos filterpapír tasak	40, 60, 80, 100, 160, 200, 260 és 500 gramm
	175 grammos tálcá	2 db 175 grammos tálcá
Foglalkozásszerű	175 grammos tálcá	20 – 100 db 175 grammos tálcá
	ömlesztve	1, 3, 5, 10, 20, 25 és 30 kg

12.1. pont a következő szöveggel egészül ki:

A 175 grammos tálcákat 350 gramm töltőtömeggel tartalmazó kiszerezés külső csomagolásán

- A mérgezett csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy tapasztalt rágcsálóártalom irtószer alkalmazása nélkül nem odaható-e meg hatékonyan (pl. mechanikus csapda használata kismértékű egérártalom felszámolására)
- A készítményt zárt térben és 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 a 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, szekrények alatt és a bútorok mögött alakítsunk ki ún. etetőhelyeket, amelyekből a rágcsálók elhullásukhoz elengedő mennyiségű irtószert tudnak fogyasztani.
- A granulátumot tartalmazó tálcán a filter papír borítást ne nyissa fel.
- Lehetőség szerint használjon olyan műanyag rágcsálóétető állomást, amellyel biztosítható, hogy gyermeke, valamint nem célszervi állatok (az egyéb vadonélő állatok, illetve a házi- és haszonállatok) ne férhessenek hozzá.

Alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- Kismértékű fertőzöttség: 10 méterenként 1 db tálca
- Nagymértékű fertőzöttség: 5 méterenként 1 db tálca

- 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 ismétljük meg. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók ártalma meg nem szűnik.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, de az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezze át az irtószert máshová.
- 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 hete vesz igénybe. Amennyiben a rágcsálóártalom 6 hét alatt nem csökken, forduljon kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva az etetőhelyeket szüntesse meg, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsa fel.

12.2. pont első mondata az alábbi szerint módosul:

A granulátumot 1, 3, 5, 10, 20, 25 és 30 kg töltőtömeggel tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

12.2. pont a következő szöveggel egészül ki:

A 175 grammos tálcákat 3,5 – 17,5 kg töltőtömeggel tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

- A készítményt zárt térben és épületek környékén, olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető
- A nyomok vagy a látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük el
- Az irtás megkezdése előtt mérlegeljünk, hogy az adott területen a csalétek hatóanyaga (brodifakum) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e. A rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében javasolt a különböző hatóanyagú készítmények felváltva történő alkalmazása.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint távolítsunk el minden más táplálékforrást
- A granulátumot tartalmazó tálcán a filter papír borítást ne nyissa fel.

- A rágcsálóirtó granulátumot tartalmazó filter papír tasakot az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük az egerek vagy patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjára illetve a feltételezett búvóhelyük közelébe. Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.

Alkalmazási dózisa **patkányok** irtásakor:

- Kismértékű fertőzöttség: 10 méterenként 1 db tálcá
- Nagymértékű fertőzöttség: 5 méterenként 1 db tálcá
- 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 rágcsálóirtószer 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, de az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül marad, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshová.
- A véralvadásgátló 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.

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 **Bábolna Bio Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2014. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Olasz Kompetens Hatóság által 2014. január 31-én IT/2014/00177/AUT engedélyszámon az ACTIVA S.r.l. **ACTIPELLET-BROD** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését **Kilrat Plus rágcsálóirtó granulátum** névre, valamint az ACTIVA S.r.l. hozzájárulási nyilatkozatát a vonatkozó engedély felhasználásához.

Az OTH ezt követően **KEF-8148-9/2014.** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00097-0000** engedélyezési számon a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. november 27-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-BY010210-44 ügyszám alatt benyújtotta a **Kilrat Plus rágcsálóirtó granulátum** engedélyének kisebb mértékű változtatására vonatkozó kérelmét. A korábban engedélyezett kiserelési egységek mellett egy filterpapírral fedett tálcán 175 gramm

granulátumot tartalmazó kiserelési egység, valamint foglalkozásszerű felhasználók számára egy további, 30 kg granulátumot ömlesztve tartalmazó kiserelési egység engedélyezését kérte.

Az engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 2. cím 7. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék kisebb mértékű változtatásának minősül.

Az engedélyezési eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet alapján szakhatóságként közreműködő Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség OKTF-KP/1215-1/2015. számon következők szerint járult hozzá az engedély módosításához:

*„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: **ÁNTSZ OTH**) 2014. április 17. napján kelt, KEF-8148-4/2014. számú megkeresésében - a **Bábolna Bio Kft.** (1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére indult - a **Kilrat Plus rágcsálóirtó granulátum** nevű biocid termék forgalomba hozatalának párhuzamos kölcsönös elismerési engedélyezési eljárásában szakhatósági állásfoglalás kialakítását kérte az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségtől (a továbbiakban: **Főfelügyelőség**).*

*A Főfelügyelőség a **14/2962-3/2014. iktatószámú, 2014. május 22. napján kelt szakhatósági állásfoglalásában** a fent nevezett biocid termék forgalomba hozatalához - a nem kívánt hatások elkerülése érdekében - az abban foglalt feltételekkel hozzájárult.*

*A fenti előzmények alapján az **ÁNTSZ OTH** a **KEF-8148-9/2014. iktatószámú, 2014. július 22. napján** kiadott határozatában, az Olaszországban IT/2014/00177/AUT engedélyszámon ACTIPELLET-BROD terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a Kérelmező részére a termék **Kilrat Plus rágcsálóirtó granulátum** néven történő forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00097-0000 engedélyezési számon az abban foglalt feltételekkel engedélyezte.*

*Az **ÁNTSZ OTH** a **KEF-27325-3/2014. iktatószámú, 2014. december 16. napján kelt megkeresésében** arról tájékoztatta a Főfelügyelőséget, hogy a Kérelmező a fenti számú engedély megváltoztatását kérelmezte azzal, hogy az engedélyezett kiserelések mellett egy filterpapírral fedett tálcán 172,5 g granulátumot tartalmazó kiserelési egységet is forgalomba kíván hozni. Ennek alapján az **ÁNTSZ OTH** azt kérte a Főfelügyelőségtől, hogy nyilatkozzon arra vonatkozóan, hogy a kérelmezett változások érintik-e a Főfelügyelőség **14/2962-3/2014. iktatószámú, 2014. május 22. napján kelt szakhatósági állásfoglalásában** foglalt rendelkezéseket. Amennyiben érinti, úgy kérte a Főfelügyelőség által kiadott szakhatósági állásfoglalás 2015. január 19. napjáig történő módosítását.*

A Főfelügyelőség által megállapítást nyert, hogy a kérelmezett változtatás nem befolyásolja az engedélyezett biocid termék környezeti kockázatát, így a fenti számú szakhatósági állásfoglalás nem került módosításra.”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, 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. 17. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Az engedélyezési eljárásban koordinátorként közreműködő Országos Epidemiológiai Központ, valamint a részt vevő Országos Környezetegészségügyi Intézet és Országos Kémiai Biztonsági Intézet a kérelmezett változtatásokat nem kifogásolta.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 7. cikke, valamint annak melléklete 2. cím 7. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, 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.

A biocid termék kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igazol. díj rendelet 1. melléklet VI. 17. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a alapján adtam tájékoztatást.

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

Budapest, 2015. március. 15.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
osztályvezető

Kapják:

1. Bábolna Bio Kft., 1107 Budapest, Szállás utca 6.
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

2015 MAREC 23

