

Iktatószám: KEF-7781-5/2014

Előiratszám: KEF-2041/2013

Tárgy: A Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet – Engedélyokirat (4 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – Product Assessment Report (49 oldal)
4. számú melléklet - Summary of Product Characteristics (4 oldal)

HATÁROZAT

A Bábólna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.) részére a **Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2014-PA-19-00093-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 19. terméktípusába tartozó riasztószer lakossági felhasználására.
2. Az engedély 2. számú (A Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém teljes összetétele) bizalmas adatnak minősülnek.
3. Az engedély jogosultja köteles az engedély 1. számú melléklete szerinti engedélyokiratban foglaltakat maradéktalanul betartani.
4. Jelen határozat 2022. július 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség jogelődje 14/48-5/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

„1. Tilos a terméket folyóvízbe, csatornába, valamint talajba juttatni.

2. A kiömlött terméket fel kell itatni erre alkalmas anyaggal (pl. száraz homok, forgács stb.).”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó indoklással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (továbbiakban kérelmező) 2012. június 29-én Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (továbbiakban OTH) beérkezett kérelmében kezdeményezte a **Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém** nevű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

A kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 6. pontja alapján meghatározott 2 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A 19. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség jogelődje (továbbiakban: OKTVF).

Az OKTVF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTVF 2013. április 17. napján, 14/48-5/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (továbbiakban: OTH) KEF-12344-5/2012. iktatószámom azzal kereste meg az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (továbbiakban: Főfelügyelőség), hogy adjon szakhatósági állásfoglalást a Bábolna Környezetbiológiai Központ kérelmére Protect szúnyog- és kullancsriasztó krém nevű, a 19. terméktípusba tartozó (Riasztó és csalogatószerek) biocid termék forgalomba hozatala iránt folyamatban lévő engedélyezési eljárásban

Szakhatósági eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rend.) 23. § (6) bekezdés a) pontja alapján, a

Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: 38/2003. Együttes rendelet) 2. § a) pontja alapján, e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt készítmény formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

A 38/2003. Együttes rendelet 5. számú melléklete tartalmazza a Biocid terméktípusokat és leírásukat. Az 5. számú melléklet „Károsítók elleni védekezésre használt szerek” tartalmú 3. Főcsoport 19. terméktípusába tartoznak a „Riasztó- és csalogatószerek”, melyek károsítók (gerinctelenek mint a bolha, gerincesek, mint a madár) ellen riasztó vagy csalogató hatásuk alapján használt szerek, beleértve a közvetlenül humán- vagy állat-egészségügyi célra felhasznált szereket is.

A 38/2003. Együttes rendelet hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

termék neve	forgalmazó
PROTECT SZÚNYOG- ÉS KULLANCSRIASZTÓ AEROSZOL	Bábolna Bio Ltd 1107 Budapest, Szállás u. 6.

ÖSSZETEVŐK	FUNKCIÓ	KONCENTRÁCIÓ
DEET (N,N-dietil-meta-toluamid)	hatóanyag	19.5 % (w/w)
Denatonium-benzoát	keserű ízanyag	0.001 % (w/w)

A termék a 38/2003. Együttes rendelet 5. melléklet 3. főcsoportjának 19. terméktípusába (riasztó- és csalogatószerek) tartozik, hatóanyaga N,N-dietil-meta-toluamid.

A 38/2003. Együttes rendelet 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a N,N-dietil-meta-toluamid (DEET) 36-os számmal szerepel.

A 38/2003. Együttes rendelet 1. melléklete környezetvédelmi szempontú rendelkezéseket nem ír elő a DEET felhasználhatóságával kapcsolatban.

A 38/2003. Együttes rendelet 2/b) mellékletének „Ökotoxikológiai vizsgálatok” című VII. és „Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések” című VIII. fejezete írja elő a biocid termékek esetében a dokumentációra vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumokat, az alábbiak szerint.

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

Megállapítható, hogy, a rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A DEET fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszélyt nem jelent. A DEET vízi környezetben stabil savas, lúgos és semleges pH-n, és fény-stabil steril desztillált vízben. Talajban nagyon mobilis, viszont a talaj terhelése a tervezett felhasználás alapján nem várható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni:

Megállapítható, hogy az egyedüli ökotoxikológiailag jelentős összetevő a DEET, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. A DEET és metabolitjai biológiailag lebonthatók, a talaj mikrobáira csak enyhén negatív hatást gyakorolnak. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ:

Megállapítható, hogy a hatóanyag mellett a denatónium-benzoát (Bitrex) csak igen ulacsony mennyiségben (0,001 %) van jelen a termékben, ezért annak ökotoxikológiai tulajdonságait nem befolyásolja jelentősen. A Bitrex ártalmatlan a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (R52/53), ezért elővigyázatosságból a felszíni vizekbe és a talajba juttatást meg kell akadályozni. A termék egyéb összetevői ökotoxikológiailag nem jelentősek.

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

A kérelmezett biocid termék száraz, hűvös helyen tartandó és szállítandó. Lezárva, gyerekektől, ételtől, italtól távol tartandó. Tűz esetén a szokásos oltóanyagok használhatók.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki:

A kérelmezett biocid termék lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagoló burkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak:

A rendelkező részben tett környezetvédelmi kikötést be kell tartani.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása:

Megállapítható, hogy a termék normál körülmények közt stabil, nem oxidáló, nem robbanékony vagy gyúlékony.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés:

A tárgyi biocid termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési eljárás 2012. július 27-én indult, ezért hulladékgazdálkodási szempontból a hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvény (továbbiakban: Hgt.), valamint a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet (továbbiakban: 2013/2001. Korm. rend.) előírásait kell betartani.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került:

Megállapítható, hogy az anyag levegőn gyorsan degradálódik, biológiailag lebontható.

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

Rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

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

A kérelmezett biocid termék keserű ízanyaga (Bitrex) a lenyelés elleni védelmet szolgálja.

A benyújtott dokumentációk alapján, a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján, a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1).

Környezeti elem	DEET kockázati hányados (PEC/PNEC)					
	Vízi			Levegő	Szárzföldi	
	Vízi növényzet	Felszíni víz	üledék		Talaj	Talajvíz
Környezeti kockázat (PEC/PNEC)	0.028	0.65	0.63	fizikai tulajdonságok alapján becsült	0.001	0.48
Értékelés	elhanyagolható	elfogadható	elfogadható	elhanyagolható	elhanyagolható	elfogadható

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A Hgt.-vel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőknek: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a Protect szúnyog- és kullancsriasztó krém nevű biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, az együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdései, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti

államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján hoztam meg.

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.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 5 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK **7711/61/2014. DDO.** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta. Elkészítették a termékértékelő jelentést (Product Assessment Report) és a termék jellemzőinek összefoglalóját (Summary of Product Characteristics) is. E dokumentumok az engedély 3., illetve 4. számú mellékletét képezik.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a *7/a) számú melléklet* szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az *1/a)* számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáró határidőt veszi figyelembe. A **Protect® Lotion szűnyog- és kullancsriasztó krém** biocid hatóanyagként N,N-dietil-m-toluamidot (DEET) tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a DEET felvételének lejáratí határidejeként 2022. július 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező az OTH-nak benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. Az OTH az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A Rendelet 7. § (2) bekezdése alapján, amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az OTH-nak köteles bejelenteni. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

A biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 6. 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.

Budapest, 2014. június 26.



Dr. Szabó Enikő

helyettes országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., 1107 Budapest, Szállás u. 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

2014 JÚN 27

A KEF-7781-5/2014 iktatószámú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat

biocid termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez

1. A termék neve: Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2014-PA-19-00093-0000
OTH iktatószám	KEF-7781-5/2014
Engedély lejáratának időpontja	2022. 07. 31.

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.
Cím	H-1107 Budapest, Szállás u. 6.
Telefon	+36-01-4320-400
Fax	+36-01-4320-401
E-mail	info@babolna-bio.com
Kapcsolattartó	Szilágyi János

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.
Cím	H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

5. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	19 / riasztó- és csalogatószerek
Felhasználási terület	csípőszúnyogok (pl. Aedes és Culex fajok), kullancsok (pl. közönséges kullancs – <i>Ixodes ricinus</i>) és púposzúnyogok (pl. Simulium fajok) riasztására
Formuláció jellege	vizes bázisú krém, felhasználásra kész, pumpás adagolóval ellátott műanyag flakonban
A riasztószer keserű anyagot (Bitrex, denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	


6. A termék összetétele:

Hatóanyag	EK-szám	CAS-szám	m/m%
<i>N,N</i> -dietyl-meta-toluamid	205-149-7	134-62-3	19,5
tisztasága	min. 97,0%		

A termék összetétele bizalmas adat.


A teljes összetételt a KEF-7781-5/2014 iktatószámú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

7. A termék osztályozása és címkézése az 1999/45/EK irányelv szerint:

Osztályozás	A termék veszélyes keverék. Veszélyjel: Xi
Veszélyjel(ek) és szimbólum(ok)	Xi  Irritatív
Kockázati mondat(ok)	R36 Szemizgató hatású
Biztonsági mondat(ok)	S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó S25 Kerülni kell a szembejutást S26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

A 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken az R- és S-mondatokat nem kell feltüntetni.

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

Osztályozás	Szemirritáció 2. kategória
Piktogram(ok)	 GHS07
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat(ok)	H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

*2015.06.01-től alkalmazandó

A 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken a H- és P-mondatokat nem kell feltüntetni.

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

10. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	lakossági felhasználók
Felhasználás helye	a szabadban tartózkodó ember ruházattal nem fedett bőrfelületére juttatandó

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszерelés egysége	Forgalomba kerülő kiszерelés térfogata (tömege)
Lakossági	pumpás adagolóval ellátott műanyag flakon	50 ml (50 g), 75 ml (75 g), 100 ml (100 g), 150 ml (150 g), 200 ml (200 g), 250 ml (250 g)

12. Használati utasítás:

Használat előtt a flakont alaposan rázzuk fel!

A krémet vékony rétegben, csak a vérszívó ízeltlábúaknak kitett bőrfelületeken alkalmazzuk! Tartsuk a flakont függőlegesen és a készítményt kb. 2-5 cm távolságból juttassuk a védendő bőrfelületre, majd ujjainkkal egyenletesen oszlassuk el. Az arcbőrt – a szem és száj környékének kihagyásával – a kézre adagolt krémmel kell bekenni. Gyermek kezelésénél először a saját kezünkre adagoljuk a készítményt, és így kenjük be bőrüket. A gyermekek kézfejét ne kezeljük! A bőrfelületre kent készítmény, a felvitel vastagságától függően, a szúnyogokat 4-4,5, a púposzúnyogokat 2, a kullancsokat 0,5 órán keresztül tartja távol. Felnőttek szükség esetén a kezelést megismételhetik, de a riasztószer legfeljebb naponta kétszer alkalmazható.

13. Figyelmeztetés:

Csak a használati utasítás szerint alkalmazzuk!

A riasztószert naponta legfeljebb kétszer alkalmazzuk. A riasztószert 9 évesnél fiatalabb gyermekek esetén ne használjuk, 9 évesnél idősebb gyermekeknél pedig naponta legfeljebb egy kezelést végezzünk.

Allergiára hajlamos egyének használat előtt kis bőrfelületen győződjenek meg a készítmény ártalmatlanságáról. Akinek bőre a készítmény hatására allergiás elváltozást (bőrpír, kiütés) mutat, annak azt bő, szappanos vízzel azonnal le kell mosni!

Kerülje a készítmény szembe, orrba, szájba történő kerülését. Ne használjuk sérült vagy napégette bőrön. Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. Lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, a csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni. Ne használjuk zárt térben. A csípésveszély elmúltával, illetve a szabadból bejőve, a kezelt bőrfelületet szappanos vízzel mossuk le.

A haját és a ruházatot ne kezelje a krémmel. A termék károsíthatja a műszálas és bőr anyagokat, a műanyagot, az óraüveget, valamint a festett, lakkozott felületeket.

Élelmiszertől elkülönítve, gyermek által hozzá nem férhető helyen tárolandó.

14. Elsősegélynyújtás:

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni!

Belégzés esetén:

- Belégzés esetén vigyük a sérültet friss levegőre.

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.
- Ne hánytassuk a sérültet.

Allergiás bőrreakció jelentkezése esetén:

- A bőrt bő szappanos vízzel mossa le.
- A panasz huzamosabb fennállása esetén 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.

15. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, max. 35°C hőmérsékleten, sugárzó hőtől védett helyen tárolva a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

Élelmiszertől, italtól és takarmánytól elkülönítve, gyermekek által hozzá nem férhető helyen tárolandó.

Fagyérzékeny!

16. Hulladékkezelés:

A kiürült flakon a háztartási hulladékgyűjtőbe kidobható.

17. Címkefelirat:

Protect® Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém

Hatóanyaga: 19,5% N,N-dietil-meta-toluamid

Gyártja: Bábolna Bio Kft., H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

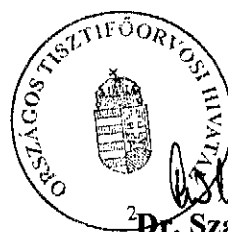
Engedélyes: Bábolna Bio Kft., H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

OTH engedélyszám: HU-2014-PA-19-00093-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai: 5., 7. (vagy 8.), 9., 10., 12., 13., 14., 15. és 16.

18. OEK szakvélemény száma: 7711/61/2014. DDO.

Budapest, 2014. június 26.



Dr. Szabó Enikő

helyettes országos tisztifőorvos