

Iktatószám: KEF-4516-9/2013

Előiratszám: KEF-4210/2012

Tárgy: A Razzia rágcsálóirtó pép Írországból kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

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

HATÁROZAT

A **BELGAGRI SA** (Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgium) kérelmére indult eljárásban az Írországból IE/BPA 70038 engedélyszámon **Nora Pasta** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és **Razzia rágcsálóirtó pép** néven a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00031-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Razzia rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2015. március 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/5151-13/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „*Lakossági felhasználásra maximum 500 g-os kiszerelésű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.*
- *A csalétek csak olyan dobozokban helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá. A csatornarendszerekben használt csalétket megfelelően rögzíteni kell, hogy annak elmosódása ne következzen be.*

- *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 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 **BELGAGRI SA** (továbbiakban kérelmező) 2012. február 21-én beérkezett kérelmében kezdeményezte Írország Kompetens Hatósága által 2011. június 30-án IE/BPA 70038 engedélyszámon kiadott, **Nora Pasta** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon **Razzia rágcsálóirtó pép** néven történő elismerését.

Az engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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

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

A Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely más tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

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

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

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az

Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

Az OKTVF 2013. február 19. napján, 14/5151-3/2012. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„A Belgagri S. A. (Rues des Truiliers 1, Zone Industrielle de Hermalle-sous-Huy B-4480 Engis) által az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak benyújtott Razzia (KEF-4210/2012) nevű rágcsálóirtó biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelme alapján indított eljárásban, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2-6) KEF-4210-5/2012. számú megkeresésére az alábbi

szakhatósági állásfoglalást

adom.

A Razzia (KEF-4210/2012) nevű rágcsálóirtó biocid termék forgalomba hozatalát a nem kívánt hatások elkerülése érdekében az alábbi feltételekkel engedélyezem:

- A szer kizárólag professzionális felhasználók számára megvásárolható.
- A csomag csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven kell gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.

Szakhatósági állásfoglalásom ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a határozat, illetve az eljárást megszüntető végzés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

A Belgagri S. A. (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a Razzia (KEF-4210/2012) nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

Az OTH a KEF-4210-5/2012. számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban Főfelügyelőség) szakhatósági állásfoglalását kérte.

A rendelkezésre álló iratok alapján a következőket 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 23. § - a szerint:

(6) A Kormány

a) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban,

e) a biocid termék vagy biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag kísérlet vagy vizsgálat céljára történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése 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 előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban együttes rendelet) hatálya kiterjed a 2. § a)

pontjában meghatározott, a Kbtv. hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

Az együttes rendelet szerint:

(2) E rendelet alkalmazásában:

a) biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károsításában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	importőr	hatóanyag	kiszerelés
RAZZIA RÁGCSÁLÓIRTÓ DIFENAKUM PÉP CSALÉTEK	BELGAGRI SA Rue des Tuiliers 1 B 4480 ENGIS BELGIUM	0,005 w/w % difenacum	24 x 250 g 12 x 1 kg 4 x 5 kg

A termék az együttes rendelet 5. számú melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga difenacum, egy úgynevezett második generációs véralvadásgátló.

Az együttes rendelet 1. számú melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a difenacum 11-es számmal szerepel. A melléklet a következő különleges rendelkezéseket hozza a difenacum felhasználhatóságával kapcsolatban:

11.1. Tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdése szerinti összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.

11.2. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

11.2.1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a **75 mg/kg** arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.

11.2.2. A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.

11.2.3. A termékek nem használhatók irtás céljából porozószerként.

11.2.4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az együttes rendeletnek a biocid termékekre vonatkozó közös alapadatok című 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékekre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait:

7.1. 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.

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

A hatóanyag (difenacum) a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat, és erősen toxikus hatása miatt veszélyt jelenthet elsősorban bizonyos gerinces állatokra. Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvizbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

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

A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek nem toxikusak, azok a környezetre nem jelentenek veszélyt.

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

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), a munkavédelemre, a hulladékokra vonatkozó jogszabályokat, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletet (a továbbiakban 98/2001. Korm. rendelet), a hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendeletet (a továbbiakban 16/2001. KöM rendelet), a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletet (a továbbiakban 213/2001. Korm. rendelet) és biocidokra vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradékainak és a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (különösen a 98/2001. Korm. rendelet előírásaira tekintettel). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez és a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történi. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/sziktától, oxidáló szerektől.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

A tűzoltás módját az egyedi körülmények tekintetében kell megválasztani. A tűz oltására vízszugár alkalmazása nem megfelelő. Az égés során maró gázok és végtermékek, toxikus és irritáló gőzök szabadulhatnak fel. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékeknek és oltóvíznek történő - az előírásoknak megfelelő - ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

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

8.3. *pontja erre nem terjed ki*

Lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét meg kell mutatni az orvosnak. A difenacum ellenszere a K1 vitamin.

A kiszóródott készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen kell tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt például sepréssel, felszívással a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról is gondoskodni kell.

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

A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

Hő hatására toxikus és irritáló gőzök szabadulnak fel.

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

A hulladékok vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben, a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendeletben és a 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

*A 16/2001. KöM rendelet 1. számú melléklete nevesíti a biocidokat (a *- gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek):*

- 06 13 01 szervesen növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok,*

- 07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok,

- 20 01 19 növényvédő szerek.*

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében:

- 15 01 10 veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok*

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történnjen.

Figyelembe kell venni továbbá a csatolt dokumentációban található „Biztonsági adatlap” 13. Ártalmatlanítási útmutató ajánlásait és megjegyzéseit.

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

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A difenacum hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat.

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

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírásszerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül kizárólag difenacummal mérgezett egerekkel történő táplálás vezetett. A letális dózissnál kevesebbet fogyasztó állatok szervezetéből a mérgező kiürül, abban nem halmozódik fel, és tartós károsodást sem okoz. A természetes populációk

(elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint arról nincs adat, hogy a méreg - bár a az állatok jelentős százalékának testében jelen van - pusztulásukat okozta volna.

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

A méreg szelektivitását – bizonyos mértékig – biztosítja a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. A rágcsálóirtó-pépnak a dobozból - az egerek, patkányok által - történő elhordása nem kizárható. A figyelemfelkeltő élénk szín, valamint a keserű íz elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkentik.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során figyelembe 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).

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

A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII törvénnyel 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 hulladékelektkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A RAZZIA nevű rágcsálóirtó szer difenacum hatóanyagot tartalmaz. A difenacum a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat. A hatóanyag a megküldött dokumentáció alapján a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53); valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R52/53).

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint talajba jutás megakadályozása.

A difenacum úgynevezett második generációs véralvadástgátló hatású méreg. A letális dózist elfogyasztott emlős vagy madár testében vérzések keletkeznek, és rövid időn belül az állat a vérvesztéstől elpusztul. A méreg a lépben gyűlik össze legnagyobb koncentrációban, majd – ha nincs utánpótlás – fokozatosan kiürül a szervezetből. A célállatok (egerek, patkányok) esetében az elhullás a méreg fogyasztásának kezdetétől számított 4-10. napon belül várható. Ekkorra éri el a difenacum koncentrációja a szervezetben az úgynevezett. hatásos dózist.

A Razzia nevű biocid rágcsálóirtó termék forgalomba hozatala során lehetséges veszélyek köre:

1. A környezetben való felhalmozódás veszélye: A használat során fennáll a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből a talajba, vízbe jutás veszélye. A difenacum nagyon nehezen bomlik le, a környezetben felhalmozódhat.

2. Az elsődleges mérgezés veszélye: a nem cél élő szervezetekre kifejtett hatás, melyet a csalétek elfogyasztása okoz. Elsősorban a kistestű emlős és madárfajok veszélyeztetettek, melyek hozzáférhetnek a rágcsálóirtó péphez.

3. A másodlagos mérgezés veszélye: a mérgezett rágcsálók elfogyasztása veszélyt jelenthet ragadozó emlős és madárfajokra, melyek jelentős része védett vagy fokozottan védett faj. A vízbe vagy a talajba szivárgott méreg szintén okozhat másodlagos mérgezést.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a Razzia (KEF-4210/2012) nevű rágcsálóirtó biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

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) 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.”

Figyelemmel arra, hogy az OTH a kizárólag professzionális felhasználásra irányuló kikötést nem tartotta indokoltnak, valamint a 2013. február 26. napján a Ket. 45.§ (2) bekezdése alapján a RATAK GOLD rágcsálóirtó készítmény engedélyezési eljárása során azonos tényállást és azonos indokolást tartalmazó ügyben tartott egyeztető tárgyaláson elhangzottakra, az OTH a KEF-4516-2/2013 iktatószámom az álláspontja felülvizsgálatára hívta fel a Főfelügyelőiséget.

Az OKTVF a 14/5151-6/2012. iktatószám alatt 2013. április 18-án módosította állásfoglalását, mely szerint:

„A Belgagri S.A. (Rues des Truiliers 1, Zone Industrielle de Hermalle-sousHuy B-4480 Engis, Belgium) által az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak benyújtott RAZZIA (KEF-4210/2012.) nevű biocid termék másik uniós tagállamban (Írország) kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelme alapján indított eljárásban, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2-6) KEF 4516-2/2013. számú megkeresésére az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség által adott 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalást

módosítom

az alábbiak szerint:

I. A 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalás rendelkező részének a forgalomba hozatal feltételeire vonatkozó előírásait törlöm.

II. A 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalás rendelkező részének a forgalomba hozatal feltételeire vonatkozóan az alábbi előírásokat teszem:

- *Lakossági felhasználásra csak a maximum 24 X 250 g-os kiszerelésű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.*
- *A csalétek csak olyan dobozokban helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá. A csatornarendszerekben használt csalétket megfelelően rögzíteni kell, hogy annak elmosódása ne következzen be.*
- *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.*

III. A 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalást egyebekben helybenhagyom.

Szakhatósági állásfoglalásom ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a határozat, illetve az eljárást megszüntető végzés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

A Belgagri S.A. (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a RAZZIA (KEF-4210/2012) nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

Az OTH a KEF-4210-5/2012. számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban Főfelügyelőség) szakhatósági állásfoglalását kérte.

A Főfelügyelőség 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában (a továbbiakban állásfoglalás) a RAZZIA nevű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel adta meg: „A szer kizárólag professzionális felhasználó számára megvásárolható”.

A Főfelügyelőség döntését azzal indokolta, hogy a RAZZIA rágcsálóirtó szer difenakum hatóanyagot tartalmaz, mely a környezetben való felhalmozódás veszélyét, az elsődleges mérgezés veszélyét és a másodlagos mérgezés lehetséges veszélyét hordozza.

Az OTH KEF-4516-2/2013. számú levelében előadta, hogy az OTH és a szakintézetek az engedélyezési dokumentáció áttekintése során nem találtak olyan okot, ami miatt a rágcsálóirtószer forgalmazásának és felhasználásának engedélyezése ilyen korlátozással történhetne meg.

2013. február 26. napján az OTH Közegészségügyi Főosztályán a RATAK GOLD rágcsálóirtó készítmény engedélyezési eljárásában kialakult véleménykülönbség ügyében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 45. § (2) bekezdése alapján az OTH és a Főfelügyelőség egyeztető tárgyalást tartott. Az egyeztető tárgyaláson az OTH javasolta, hogy a Főfelügyelőség fontolja meg a lakossági forgalmazás teljes tiltása helyett a megfelelő kiszerezésekre és formulációkra történő korlátozást.

A Főfelügyelőség a javaslatot elfogadta, és a módosított 14/3389-6/2012. számú 2013. március 5. napján kelt szakhatósági állásfoglalásában a RATAK GOLD rágcsálóirtószer 2 X 50 g-os, 1 X 100 g-os kiszerezésének lakossági forgalmazásához hozzájárult.

Figyelemmel arra, hogy a Ket. 45. § (2) bekezdése alapján azonos tényállást és azonos indokolást tartalmazó ügyben már lefolytatásra került egy eredményes egyeztető tárgyalás, ezért az OTH kéri, hogy a Főfelügyelőség annak ismételt összehívásától tekintsen el.

Az OTH javaslatában foglaltakat megvizsgálva 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 23. § (6) bekezdése 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 Főfelügyelőség 2013. február 5-én kibocsátott szakhatósági állásfoglalását az alábbi feltételekkel adta meg:

- A szer kizárólag professzionális felhasználók számára megvásárolható.
- A csomag csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.

- *A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.*

A RAZZIA rágcsálóirtó szer difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53); valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R52/53). A difenakum ún. második generációs véralvadásgátló hatású mérgező. A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül kizárólag difenakummal mérgezett egerekkel történő táplálás vezetett. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgező az állatok jelentős százalékának testében jelen van, pusztulást ritkán okoz, és a populációkra való negatív hatás nem bizonyított.

A Főfelügyelőség 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában rögzített feltételeket - a termék kizárólag professzionális felhasználásra történő engedélyezését - az egyes környezeti elemek, valamint a potenciálisan érintett populációk védelme érdekében, az elővigyázatosság elvének figyelembe vételével határozta meg.

Az OTH-val és társintézeteivel (Országos Epidemiológiai Központ, Országos Környezetegészségügyi Intézet) 2013. február 26-án, a RATAK GOLD rágcsálóirtó szer szakhatósági állásfoglalása kapcsán történt egyeztetésen elhangzottak alapján a Főfelügyelőség a rendelkezésre álló iratokat ismételtén áttekintette és a RATAK GOLD-dal azonos hatóanyagú termék lakossági célra történő felhasználásának kikötésekkel történő engedélyezhetősége, valamint a kiadott szakhatósági hozzájárulás módosítása mellett döntött.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a Főfelügyelőség legfontosabb szempontként a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint földtani közegbe való bejutásának, és a nem cél szervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozását tekintette.

A közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 45. § (2) bekezdése szerint:

„Ha a hatóság és a szakhatóság vagy a szakhatóságok egymással - egészben vagy részben - ellentétes egyedi előírást állapítanak meg vagy feltételt írnak elő, a hatóság és az érintett szakhatóságok álláspontjukról - ha törvény vagy kormányrendelet másként nem rendelkezik - a hatóság erre irányuló felhívásától számított nyolc napon belül egyeztetnek, és a szakhatóságok az egyeztetés eredményeként felülvizsgált állásfoglalásukat haladéktalanul közlik a hatósággal.”

Fentiek alapján a 14/5151-3/2012 iktatószámú szakhatósági állásfoglalást a rendelkező részben foglaltak alapján módosítottam.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44.§. (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM 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.”

Tekintettel arra, hogy az OKTVF az azonos összetételű Nora Pasta és Razzia rágcsálóirtó pép tekintetében a 14/2174-16/2012 és 14/5151-6/2012 számú szakhatósági állásfoglalásában különböző kiszerezési korlátokat állapított meg, ezért az OTH a KEF-4516-4/2013 iktatószámmon az álláspontok egyeztetésére hívta fel a Főfelügyelőséget.

Az OKTVF a 14/5151-13/2012. iktatószám alatt 2013. május 16-án módosította állásfoglalását, mely szerint:

„A Belgagri S.A. (Rues des Truiliers 1, Zone Industrielle de Hermalle-sous-Huy B-4480 Engis, Belgium) által az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak benyújtott RAZZIA nevű biocid termék másik uniós tagállamban (Írország) kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelme alapján indított eljárásban, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2-6) KEF-4516-4/2013. számú megkeresésére az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség által adott 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalást módosító 14/5151-6/2012. számú szakhatósági állásfoglalást

módosítom

az alábbiak szerint:

IV. A 14/5151-6/2012. számú szakhatósági állásfoglalás rendelkező rész II. pontjának első franciabekezdését törlöm.

V. A 14/5151-6/2012. számú szakhatósági állásfoglalás rendelkező részének II. pontját az alábbi előírással egészítem ki:

- Lakossági felhasználásra maximum 500 g-os kiszerezésű termék hozható forgalomba.

VI. A 14/5151-6/2012. számú szakhatósági állásfoglalást egyebekben helybenhagyom.

Szakhatósági állásfoglalásom ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a határozat, illetve az eljárást megszüntető végzés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

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 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 Főfelügyelőség 2013. február 5-én kibocsátott szakhatósági állásfoglalását az alábbi feltételekkel adta meg:

- A szer kizárólag professzionális felhasználók számára megvásárolható.
- A csalétek csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.

A RAZZIA rágcsálóirtó szer difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53); valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld.

R52/53). A difenakum ún. második generációs véralvadásgátló hatású mérég. A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül kizárólag difenakummal mérgezett egerekkel történő táplálás vezetett. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérég az állatok jelentős százalékának testében jelen van, pusztulást ritkán okoz, és a populációkra való negatív hatás nem bizonyított.

A Főfelügyelőség 14/5151-3/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában rögzített feltételeket - a termék kizárólag professzionális felhasználásra történő engedélyezését - az egyes környezeti elemek, valamint a potenciálisan érintett populációk védelme érdekében, az elővigyázatosság elvének figyelembe vételével határozta meg.

Az OTH-val és társintézeteivel (Országos Epidemiológiai Központ, Országos Környezetegészségügyi Intézet) 2013. február 26-án, a RATAK GOLD rágcsálóirtó szer szakhatósági állásfoglalása kapcsán történt egyeztetésen elhangzottak alapján a Főfelügyelőség a rendelkezésre álló iratokat ismételten áttekintette és a RATAK GOLD-dal azonos hatóanyagú termék lakossági célra történő felhasználásának kikötésekkel történő engedélyezhetősége, valamint a kiadott szakhatósági hozzájárulás módosítása mellett döntött.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a Főfelügyelőség legfontosabb szempontként a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint földtani közegbe való bejutásának, és a nem cél szervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozását tekintette.

A 14/5151-6/2012. számú módosított szakhatósági állásfoglalás lakossági felhasználásra maximum 24 X 250 g-os kiszerelésű termék forgalomba hozatalához járult hozzá.

2013. május 13-án az OTH-tól KEF-4516-4/2013. számon újabb megkeresés érkezett, melyben az engedélyező hatóság a maximális kiszerelés nagyságának felülvizsgálatát kérte, mivel a RAZZIA és a NORA PASTA termékek azonos összetételű, ugyanazon gyártó által előállított és forgalomba hozni kívánt termékek, viszont a Főfelügyelőség a két termékénél más mennyiségben állapította meg a lakossági felhasználásra forgalomba hozható legnagyobb kiszerelést. Továbbá az OTH előadta, hogy az eredeti engedély 500 g-ban határozta meg a lakossági legnagyobb kiszerelést.

Megállapítottam, hogy a RAZZIA és NORA PASTA nevű rágcsálóirtó szerek összetételükben és kiszerelésükben is megegyező termékek, ezért azonos környezeti kockázatot jelentenek.

A közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 45. § (2) bekezdése szerint:

„Ha a hatóság és a szakhatóság vagy a szakhatóságok egymással - egészben vagy részben - ellentétes egyedi előírást állapítanak meg vagy feltételt írnak elő, a hatóság és az érintett szakhatóságok álláspontjukról - ha törvény vagy kormányrendelet másként nem rendelkezik - a hatóság erre irányuló felhívásától számított nyolc napon belül egyeztetnek, és a szakhatóságok az egyeztetés eredményeként felülvizsgált állásfoglalásukat haladéktalanul közlik a hatósággal.”

Fentiek alapján a 14/5151-6/2012. számú módosított szakhatósági állásfoglalást a rendelkező részben foglaltak szerint módosítottam.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44.§. (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM 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 kérelmező 2013. május 10-én kelt levelében az OTH tudomására hozta arra vonatkozó szándékát, hogy kizárólag professzionális felhasználók számára kívánja értékesíteni termékét, mely magában foglalja a lakossági felhasználásra történő értékesítés iránti kérelem visszavonását.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/58/2012. DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és 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 **Razzia rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként difenakumot tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete difenakum felvételének lejáráti határidejeként 2015. március 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. 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 Írország Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

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

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

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

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

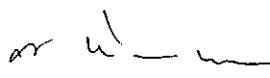
A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Döntésemet a Rendelet 4. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2013. június „17.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

- ✓ 1. BELGAGRI SA (Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgium)
2. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyváradi tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
6. Irattár

exp. tv. + postacímre
ly

2013 JUN 17



A KEF-4516-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Razzia rágcsálóirtó pép

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00031-0000
OTH iktatószám	KEF-4516-9/2013
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	IE/BPA 70038 (foglalkozásszerű felhasználók) / Írország
Termék neve az első engedélyen	Nora Pasta

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Belgagri S.A.
Cím	Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium
Telefon	+32 81 83 04 83
E-mail	belgagri@belgagri.com
Kapcsolattartó	Vincent Samain

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Belgagri S.A.
Cím	Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Mercordi bvba
Cím	Stadsbeemd 1215, Halen, B-3545, Belgium
Telefon	+32 13 46 17 20
Fax	+32 13 31 44 85

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>), vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) és házi patkány (<i>Rattus rattus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 10 grammos tasakokba kiszerelt rágcsálóirtó pép
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (Bitrex, denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
<i>difenakum</i>	259-978-4	56073-07-5	0,005	PelGar International Ltd. (telephely: Kolin, Cseh Köztársaság)
tisztasága	min. 96,0%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-4516-9/2013. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó. S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell. S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni. S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

9. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer**10. Egyéb felhasználási előírások:**

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	zárt térben, épületek környékén és a szabadban: egér- és patkányirtásra

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Foglalkozásszerű	10 grammos, egyedileg tasakolt pép	•műanyag vödörben	5 kg

12. Használati utasítás:**A tasakolt pépet 5 kg töltőtömeggel tartalmazó kiszereles külső csomagolásán:**

- A készítményt 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.
- A rágcsálóirtó pépet az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó pépet tartalmazó tasakok papírborítását ne nyissa fel!

A Razzia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként 2-3 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 3 méterenként 2-3 tasak.

A Razzia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 9-10 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 9-10 tasak.

- 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 az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk, valamint a szennyeződött tasakokat cseréljük frissre. 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 rágcsálók legalább kétszeri fogyasztás során veszik fel a csalétekből a halálos mennyiséget. A véralvadásgátló hatóanyag késleltetett hatása miatt a rágcsálók elpusztulása a fogyasztás után 4-10 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.

13. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

A csalétket olyan helyekre rakja ki, ahol gyermekek, házi- és haszonállatok, madarak, valamint más, nem célszervezet állatok nem férhetnek hozzá. Az irtószer kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezét kell mosni.

Beszennyezett, romlott rágcsálóirtó szert ne használjon fel.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek és nem célszervezet állatok által hozzá nem férhető, száraz, hűvös helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

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 patkányt, egeret elfogyasztja.

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

14. Elsősegélynyújtás:

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

Lenyelés esetén:

- Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.
- Hánytatás csak az orvos kifejezett utasítására történhet.
- A szájüreget öblítse ki vízzel.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon 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:

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

Útmutatás az orvosnak:

A készítmény véralvadásgátló hatóanyagot, 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.)

15. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös helyen tárolva, a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

16. Hulladékkezelés:

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan gondoskodni kell a kezelés során elpusztult rágcsálók eltávolításáról. A foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágcsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni. A kezelés után az etetőhelyeket szüntessük meg. Gyűjtsük össze a megmaradt irtószert, valamint a rágcsálóirtó szerelvényeket és csalétekállomásokat. Gondoskodjunk az esetlegesen kiszóródott irtószert feltakarításáról.

Az eredeti céljára fel nem használható, hulladékká vált irtószert veszélyes hulladékként kell kezelni és veszélyes hulladék átvevő helyre – pl. hulladékudvar – kell leadni.

17. Címkefelirat:

Razzia rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

Forgalmazza: Mercordi bvba, Stadsbeemd 1215, Halen, B-3545, Belgium

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00031-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a felhasználói kör és a csomagolás jellege függvényében:

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Foglalkozásszerű	5 kg töltőtömegű kiszerezések	6., 8., 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16.

A műanyag egérintő dobozokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Razzia rágcslóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

Gyártja: Belgagri S.A. (Belgium)

Forgalmazza: Mercordi bvba (Belgium)

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00031-0000

A 10 grammos filterpapír tasakokon feltüntetendő:

Razzia rágcslóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

18. Szakvélemény száma: 7711/58/2012. DDO.

Budapest, 2013. június „17.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető