

Iktatószám: KEF-7305-11/2013

Előiratszámok: KEF-106/2011, KEF-2181/2012.

Tárgy: A Biokett rágcsálóirtó szer forgalomba hozatalának engedélyezése

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1100/2200

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (6 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – Product Assessment Report (38 oldal)
4. számú melléklet – Summary of Product Characteristics (8 oldal)

HATÁROZAT

A **METATOX** Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft. (5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.) kezdeményezésére és kérelmére a **BIOKETT** rágcsálóirtó szer forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2013-PA-14-00042-0000** 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 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra.
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 Biokett rágcsálóirtó szer teljes összetétele**” c. táblázatban, valamint a 4. számú „Summary of Product Characteristics” mellékletében megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles a termék két éves eltarthatóságát alátámasztó vizsgálatokat legkésőbb **2015. március 31-ig** benyújtani.
5. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
6. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
7. 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.
8. Jelen határozat 2016. június 30-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4938-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „Lakossági felhasználásra legfeljebb 400 g-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.
- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, valamint hulladéklerakók területén használható.
- A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó 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 **METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2011. június 30-án beérkezett kérelmében kezdeményezte **BIOKETT rágcsálóirtó szer** nevű biocid terméke 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 kérelmező 2013. július 10-én kelt levelével igazolta, hogy a hiányzó stabilitási vizsgálatokat a Központi Környezet- és Élelmiszer-tudományi Kutatóintézetől megrendelte. A **BIOKETT rágcsálóirtó szer** 2009. óta engedéllyel forgalmazott biocid termék, az eddigi tapasztalatok szerint minőségét a gyártástól számított 2 évig megtartja. A kérelmező 2013. augusztus 28-án a gyorsított stabilitási vizsgálatok eredményével kiegészített dokumentációt benyújtotta, mely vizsgálatok alapján a két éves eltarthatósági idő elfogadható. Ezért a rendelkező rész 4. pontjában írtak szerint döntöttem.

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 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. április 26. napján, 14/4938-3/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) 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 biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban: ER) 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 ER 2. § a) pontja szerint e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerezési 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.

termék neve

forgalmazó

BIOKETT rúgcsálóirtó szer

MetaTox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.

H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.

ÖSSZETEVŐ	FUNKCIÓ	KONCENTRÁCIÓ
Bromadiolon	hatóanyag	0.005 % (w/w)
Denatónium-benzoát (Bitrex)	keserű ízanyag	0.001 % (w/w)

A termék az ER 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rúgcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga bromadiolon, egy ún. második generációs véralvadásgátló.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a bromadiolon 24-es számmal szerepel.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a bromadiolon felhasználhatóságával kapcsolatban:

Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.

2. A termékeknek averzív komponenszt és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.

3. A termékek nem használhatók porozószerként. 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. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágszálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

Az alábbiakat állapítottuk meg az ER 2/b) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

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 a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat. (Log Pow > 3) Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, 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 közül kizárólag a Bitrex jelenthet a vízi szervezetekre veszélyt, azonban csekély mennyisége miatt környezeti kockázat nem áll fenn.

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

A készítmény/termék kizárólag rágszálóirtásra 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. 2000. évi XXV. törvény, 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. 2012. évi CLXXXV. törvény, 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER.) vonatkozó szabályokat.

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

A termék maradékai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). 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, 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 történjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tűztől/sziktától, oxidáló szerektől.

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

Tűzvédelem: A szokásostól eltérő kockázat nincs. Az anyag nem különösen gyúlékony, nem oxidáló vagy robbanó hatású és hő hatására nagy mennyiségű gázt nem bocsát ki. Az égő anyag oltásához használjon habot, száraz vegyi anyagot, szén-dioxidot vagy vízpermetet. A nagymértékű víz elfolyás elkerülésének érdekében inkább hab vagy száraz kémiai oltás javasolt. Normál tárolási körülmények között a terméknek nincs ismert veszélyes bomlásterméke.

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 bromadiolon ellenszere a K1 vitamin.

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

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt pl. 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 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
Pirólízis vagy égés során a szerves égés hagyományos bomlástermékei 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 hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a Ht-ben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. különösen:

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, kizsereléséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok
20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében ld.:

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

A ()-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.*

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

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 bromadiolon hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag 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 nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

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

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

A benyújtott 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).

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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. 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 hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A BIOKETT rágcsálóirtó szer bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos

mérgezésének megakadályozása. A lakossági felhasználás legnagyobb kiszórásának korlátozása a környezeti kockázat csökkentését célozza. A csatornarendszerekben való alkalmazást a szer granulátum formája miatt nem engedélyezzük, mivel annak kiszóródása, széthordása könnyebben bekövetkezhet, mint egyéb szerformák esetében, így a csatornába, ezáltal a felszíni vizekbe is könnyen bekerülhet. Az ER 1. melléklete, valamint a fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a BIOKETT rágcsálóirtó szer (KEF-2181-3/2012) nevű biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően döntöttem.

Szakhatósági állásfoglalásomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése, az együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése, 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) alapján hoztam meg.

Szakhatósági állásfoglalásommal szemben az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki."

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/81/2013. 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 (PAR) és a termék jellemzőinek összefoglalóját (SPC) 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 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. és 4. számú melléklete tartalmazza.

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 lejárt határidőt veszi figyelembe. A **BIOKETT rágcsálóirtó szer** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejáratí határidejeként 2016. június 30-át határozza meg. A határozat rendelkező része 8. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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 szerint 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 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.

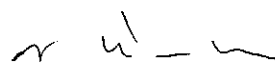
A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Döntésemet a Rendelet 3. § (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. szeptember „5.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

- egy. to
p.u.
- ✓1. METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.
 - ✓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, Nagyvárad tér 2.
 - ✓5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
 - ✓6. Irattár

2013 SZEP 06

A KEF-7305-11/2013. számú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat

biocid termék forgalomba hozatali engedélyéhez

1. A termék neve: Biokett rágcsálóirtó szer

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-PA-14-00042-0000
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Metatox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.
Cím	H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.
Telefon	+36-66-371-168
Fax	+36-66-371-168
E-mail	info@metatox.hu
Kapcsolattartó	Simon Vince

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Metatox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.
Cím	H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Metatox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.
Cím	H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.

6. A termék általános jellemzői:

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

7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EK-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
<i>bromadiolon</i>	249-205-9	28772-56-7	0,005	PelGar International Ltd.
tisztasága	min. 98,0%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-7305-11/2013. számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EK-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	<p>S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.</p> <p>S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.</p> <p>S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.</p> <p>S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt, és szem/arcvédőt kell viselni.</p> <p>S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.</p>

9. A termék osztályozása és címkézése az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerint*:

Osztályozás	Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.
Figyelmeztetés	–
Figyelmeztető mondat(ok)	–
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	<p>P102 Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.</p> <p>P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p> <p>P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p> <p>P301 + 310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.</p>

* 2015. 06. 01-től alkalmazandó

10. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer**11. Egyéb felhasználási előírások:**

Felhasználói kör	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	zárt térben és az épületek környékén

12. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás anyaga	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Lakossági	–	műanyag zacskóban, kartondobozba helyezve	100, 150, 200 és 400 gramm
Foglalkozásszerű	–	műanyag zacskóban, kartondobozba helyezve	2, 2,5 és 5 kg
		műanyag zsákban, szövött műanyag zsákba helyezve	20, 25 és 50 kg

13. Használati utasítás:**13.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiszerezések:**

A szemes csalétket 100-400 g közötti töltőtömeggel tartalmazó kiszerezések külső csomagolásán:

- A mérgezett csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy a tapasztalt rágcsálóártalom irtószer alkalmazása nélkül nem oldható-e meg hatékonyan (pl. mechanikus csapda használata kismértékű egérártalom felszámolására).
- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek vagy patkányok előfordulása észlelhető.

- A rágcsálók jelenlétére jellegzetes nyomaikból (fészkek, lyukak, vonulási utak, ürülék stb.) vagy a rágásuk okozta károkból következtethetünk. A nyomok vagy látható károkozások alapján becsüljük meg, milyen mértékben szaporodtak el a rágcsálók, majd a kezelést ennek ismeretében végezzük.
- A kezelés megkezdése előtt lehetőség szerint minden, a rágcsálók számára elérhető táplálékforrást távolítsunk el.
- Elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt, a bútorok mögött alakítsunk ki ún. etetőhelyeket, amelyekből a rágcsálók elhullásukhoz elegendő mennyiségű irtószert tudnak fogyasztani.
- Lehetőség szerint használjunk olyan műanyag rágcsálóetető állomást, amellyel biztosítható, hogy a gyermekek, valamint a házi- és haszonállatok ne férhessenek hozzá a csalétekhez.
- Ennek hiányában a csalétket szórjuk papír vagy műanyag tálcákra, majd ezeket a falak mentén helyezzük ki, végül borítsunk rájuk egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá.
- A csalétek mellé vizet is kihelyezhetünk, ez vonzó hatást gyakorol a rágcsálókra.
- Az irtószert védjük a közvetlen víztől, esőtől és az időjárás viszontagságaitól.

A Biokett rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

– 3-5 méterenként 20-25 gramm csalétek.

A Biokett rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

– 5-10 méterenként 50-100 gramm csalétek.

- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismételjük meg.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet, az egyes etetőhelyeken kihelyezett csalétek mennyiségét viszont ne növeljük.
- Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova.
- A 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.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

13.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiserelések:

A szemes csalétket 2-50 kg közötti töltőtömeggel tartalmazó kiserelések 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.
- Az irtás megkezdése előtt mérlegeljünk, hogy az adott területen a csalétek hatóanyaga (bromadiolon) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó csalétket az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A csalétek mellé vizet is kihelyezhetünk, ez vonzó hatást gyakorol a rágcsálókra.

A Biokett rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

– 3-5 méterenként 20-25 gramm csalétek.

A Biokett rágcsálóirtó szer alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

– 5-10 méterenként maximum 200 gramm csalétek.

- A rágcsálóirtó szer kihelyezésére szolgáló szerelvényeket – a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. számú mellékletének megfelelően – feltűnő jelzéssel kell ellátni és

azokon fel kell tüntetni: a rágcsálóirtó szer nevét, hatóanyagát, ellenszerét, valamint az alkalmazó nevét, címét és telefonszámát.

- Az etetőhelyeket kezdetben naponta, utána hetente egyszer ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki.
- 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 irtószeret máshova.
- A véralvadást gátló 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.
- Ne használjuk a csalétket folyamatos irtáshoz.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, és gondoskodjunk az esetlegesen kiszóródott irtószer feltakarításáról.

14. Figyelmeztetés:

Felhasználás előtt olvassa el a használati utasítást!

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

A kihelyezett csalétket minden esetben figyelmeztető jelzéssel kell ellátni. Az irtószer kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni.

A csalétket olyan helyekre rakja ki, ahol gyermekek, házi- és haszonállatok, valamint madarak nem férhetnek hozzá. A készítmény mérgező az emlősökre és a madarakra. A kutya, macska, sertés és minden egyéb ragadozó és/vagy dőgevő állat mérgeződhet, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy megbetegedett patkányt, egeret elfogyasztja. Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

A beszennyezett, romlott csalétket felhasználni tilos.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek és haszonállat által hozzá nem férhető, száraz, hűvös helyen tárolandó.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

15. 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. Ne étkezzon, és ne igyon, meleg helyen pihenjen és értesítse az orvost.
- Eszméletlen személynek semmit ne adjon szájon át.

Bőrre jutáskor:

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

Szembe jutás esetén:

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

Útmutatás az orvosnak:

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

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

A készítményt lenyelő mérgezett ellátásakor, amennyiben a jellemző tüneteket (pl. orrvérzés, ínyvérzés, vérköpes, 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.)

16. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös, jól szellőző, zárt helyen tárolandó. Gyújtóforrástól és oxidáló anyagoktól távol tartandó. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

A gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

17. Hulladékkezelés:

17.1. A lakossági felhasználóknak szánt kiserelések csomagolásán feltüntetendő:

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

17.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiserelések csomagolásán feltüntetendő:

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.

17.1./17.2. Minden forgalomba kerülő kiserelésen feltüntetendő:

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.

18. Címkefelirat:

Biokett rágcsálóirtó szer

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: Metatox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.

Forgalmazza: Metatox Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., H-5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.

OTH engedélyszám: HU-2013-PA-14-00042-0000

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


Felhasználói kör	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.1
Foglalkozásszerű	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.2

19. OEK szakvélemény száma: 7711/81/2013. DDO.

Budapest, 2013. szeptember „5...”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza




Dr. Kovács Márta
főosztályvezető