

A KEF-6045-8/2013 iktatószámú határozat 1. számú melléklete

Engedélyokirat

biocid termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez

1. **A termék neve: Protect® rágcsálóirtó csalétek**

2. **Az engedély adatai:**

Engedély száma	HU-2013-PA-14-00035-0000
OTH iktatószám	KEF-6045/2013
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.

3. **Az engedélytulajdonos adatai:**

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

4. **A gyártó adatai:**

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

5. **A forgalmazó adatai:**

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

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	Dr Tezza S.r.l.
tisztasága	min. 98,0%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt az KEF-6045-8/2013 iktatószámú határozat 2. és 4. 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 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő.</p> <p>S 35 Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.</p> <p>S 37 Megfelelő védőkesztyűt 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 a CLP: 1272/2008/EK rendelet szerint*:**

Osztályozás	Nem jelölésköteles, veszélyt jelző piktogram nem szükséges.
Figyelmeztetés(ek)	–
Figyelmeztető mondat(ok)	–
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	<p>P 102 Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>P 220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.</p> <p>P 262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.</p> <p>P 270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p> <p>P 280 Védőkesztyű használata kötelező.</p> <p>P 301 + 310 Lenyelés esetén: azonnal forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.</p> <p>P 501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a nemzeti előírásoknak megfelelően.</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 épületek környékén

12. **Csomagolás:**

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás anyaga	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Lakossági	20 gramm csalétek, filterpapír tasakban, egyszer használatos, műanyag egérintő dobozba helyezve	papírdobozban	0,04 kg (2x20 gramm csalétek, 2 db egérintő dobozban)
	–	műanyag zacskóban	0,1 és 0,2 kg
	100 gramm csalétek, műanyag zacskóba töltve	papírdobozban	0,2 kg (2 db zacskó) 0,4 kg (4 db zacskó)
	200 gramm csalétek, műanyag zacskóba töltve	papírdobozban	0,4 kg (2 db zacskó)
	100 gramm csalétek, filterpapírral fedett műanyag tálcán	papírdobozban	0,2 kg (2 db tálca)
	175 gramm csalétek, filterpapírral fedett műanyag tálcán	papírdobozban	0,35 kg (2 db tálca)
	25 gramm csalétek, filterpapír tasakban	papírdobozban	0,125 kg (5 db tasak)
Foglalkozásszerű	100 gramm csalétek, filterpapírral fedett műanyag tálcán	kartondobozban	4,8 kg (48 db tálca)
	175 gramm csalétek, filterpapírral fedett műanyag tálcán	kartondobozban	2.1 kg (12 db tálca), 4.2 kg (24 db tálca), 8.4 kg (48 db tálca), 12.6 kg (72 db tálca) és 16.8 kg (96 db tálca)
	25 gramm csalétek, filterpapír tasakban	kartondobozban	10 kg (400 db tasak)
	– (ömlesztett)	műanyag zsákban, papírdobozban	0,1, 0,2, 0,4 és 0,5 kg
		műanyag vödörben	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20 és 25 kg
papírhordóban		30 kg	
	papírzsákban	5, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 és 40 kg	

13. Használati utasítás:

13.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiserelések:

13.1.1. A 2 db egyszer használatos egérirtó dobozt tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

A tasakolt rágcsálóirtó csalétket tartalmazó, egyszer használatos egérirtó dobozt – a filterpapír felbontása nélkül – helyezzük az egerek által látogatott helyekre, feltételezett búvóhelyeik közelébe. Ügyeljünk arra, hogy a csalétket gyermekek és háziállatok által hozzá nem férhető, esőtől védett helyre tegyük. A kihelyezés előtt távolítsuk el a védőfóliát a doboz alján lévő öntapadó felületről, majd ennek segítségével rögzítsük a dobozt a kívánt helyen, úgy, hogy nyílásai a padló-fal szegletéhez essenek. Ne ragasszuk a dobozt nedves, poros vagy málló felületre.

5 m²-enként 1 dobozt helyezzünk ki, erősebb egérártalom esetén ezt növeljük 2 dobozra.

13.1.2. A 2 db műanyag tálcát tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákat – a filterpapír felnyitása nélkül – helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe úgy, hogy gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá. Az épületek környékén esőtől védett helyre tegyük ki a rágcsálóirtó szert.

A 100 g rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákból

- egérirtáskor 5 m²-enként 1 db-ot,
 - patkányirtáskor 7-10 méterenként 2 db-ot
- helyezzünk ki.

Erősebb egérártalom esetén a tálcák számát növeljük 2 db-ra, 5 m²-enként.

A 175 g rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákból

- patkányirtáskor 7-10 méterenként 1 db-ot
- helyezzünk ki.

13.1.3. A 100g csalétket tartalmazó műanyag zacskós kiserelés csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó műanyag zacskót – annak felnyitása nélkül – helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe úgy, hogy gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá. Az épületek környékén esőtől védett helyre tegyük ki a rágcsálóirtó szert.

Alkalmazási mennyiség:

- egérirtáskor 5 m²-enként 100 gramm,
- patkányirtáskor 7-10 méterenként 200 gramm.

A műanyag zacskót papír vagy műanyag tálcákra helyezzük ki, majd borítsunk rá egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek, háziállatok, nem célszervezet állatok és madarak ne férhessenek hozzá. A zacskót lehetőség szerint rögzítsük is (pl. drót segítségével), hogy azt a rágcsálók ne hurcolják el. A csalétket műanyag egéretető dobozban vagy patkányetető ládában is kihelyezhetjük.

13.1.4. A 200g csalétket tartalmazó műanyag zacskós kiserelés csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó műanyag zacskót – annak felnyitása nélkül – helyezzük a patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe úgy, hogy gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá. Az épületek környékén esőtől védett helyre tegyük ki a rágcsálóirtó szert.

Alkalmazási mennyiség:

- patkányirtáskor 7-10 méterenként 200 gramm.

A műanyag zacskót papír vagy műanyag tálcákra helyezzük ki, majd borítsunk rá egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek, háziállatok, nem célszervezet állatok és madarak ne

férhessenek hozzá. A zacskót lehetőség szerint rögzítsük is (pl. drót segítségével), hogy azt a rágcsálók ne hurcolják el. A csalétket műanyag egéretető dobozban vagy patkányetető ládában is kihelyezhetjük.

13.1.5. Az 5 db filterpapír tasakot tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tasakokat – a filterpapír felnyitása nélkül – helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe úgy, hogy gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá. Az épületek környékén esőtől védett helyre tegyük ki a rágcsálóirtó szert.

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tasakokból

- egérirtáskor* 5 m²-enként 2-4 db-ot,
 - patkányirtáskor* 7-10 méterenként 4-5 db-ot
- helyezzünk ki.

Erősebb egérártalom esetén az 5 m²-re eső csalétek mennyiséget növeljük 5 db tasakra, 2-3 etetőhelyet kialakítva.

A tasakokat papír vagy műanyag tálcákra helyezzük ki, majd borítsunk rájuk egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek, háziállatok, nem célszervezet állatok és madarak ne férhessenek hozzá. A tasakokat lehetőség szerint rögzítsük is (pl. drót segítségével), hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el. A csalétket műanyag egéretető dobozban vagy patkányetető ládában is kihelyezhetjük.

13.1.1. – 13.1.5 Az összes lakossági kiserelési formára vonatkozó, közös szövegrész

A rágcsálók elhullása a fogyasztás után 4-5 nappal kezdődik. A kihelyezett csalétket 4-7 naponként ellenőrizzük, az elfogyasztott és/vagy elhurcolt csalétket pótoljuk. A beszennyezett, megromlott csalétket el kell távolítani és friss termékkel kell pótolni. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók teljesen el nem tűnnek. Amennyiben a csalétek érintetlenül marad, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezzük át az irtószert máshova. Az összes rágcsáló kiirtása, elszaporodásuk mértékétől és a terület nagyságától függően, 2-3 hét múlva várható.

A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

13.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiserelések:

13.2.1. A műanyag tálcákat tartalmazó kiserelések külső csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákat az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Alkalmazási mennyiség:

A 100 g rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákból

- egérirtáskor* 5 m²-enként 1 db-ot,
 - patkányirtáskor* 7-10 méterenként 2 db-ot
- helyezzünk ki.

A 175 g rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tálcákból

- patkányirtáskor* 7-10 méterenként 1 db-ot
- helyezzünk ki.

13.2.2. A 400 db filterpapír tasakot tartalmazó kiserelés külső csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket tartalmazó tasakokat az erre a célra szolgáló szerelvényben – a beépített rögzítő rúdra, tüskére felszúrva – helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Alkalmazási mennyiség, az ártalomtól függően:

- egérirtáskor* 5 m²-enként 1-4 db filterzacskó,
- patkányirtáskor* 7-10 méterenként 8-10 db filterzacskó.

13.2.3. Az ömlesztett kiszerelek csomagolásán

A rágcsálóirtó csalétket az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Az ömlesztett (nem tasakolt) kiszerelek esetében a termék átöntésekor használunk megfelelő (egyszer használatos, min. MSZ EN149 FFP2, vagy ezzel egyenértékű) légzésvédőt.

Alkalmazási mennyiség, az ártalomtól függően:

- egérirtáskor 5 m²-enként 50-100 gramm,
- patkányirtáskor 7-10 méterenként 200-250 gramm.

13.2.1. – 13.2.3. Mindhárom foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszerelesi formára vonatkozó, közös szövegrész

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.

A rágcsálók elhullása a fogyasztás után 4-5 nappal kezdődik. A kihelyezett csalétket 4-7 naponként ellenőrizzük, az elfogyasztott és/vagy elhurcolt csalétket pótoljuk. A beszennyezett, megromlott csalétket el kell távolítani és friss termékkel kell pótolni. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók teljesen el nem tűnnek. Amennyiben a csalétek érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezük át az irtószeret máshova. Az összes rágcsáló kiirtása elszaporodásuk mértékétől és a terület nagyságától függően 2-3 hét múlva várható.

A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószeret takarítsuk fel.

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 kezét 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 dögevő állat mérgeződik, 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 étkezzen 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, 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.)

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 kiszérések 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 kiszérések 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 kiszéréseken 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:

Protect® rágcsálóirtó csalétek

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

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

Forgalmazza: Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft, H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

OTH engedélyszám: HU-2013-PA-14-00035-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	2 db egyszer használatos egérirtó dobozt tartalmazó kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1.1., 14., 15., 16., 17.1.
	2 db műanyag tálcát tartalmazó kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1.2., 14., 15., 16., 17.1.
	100 gramm csalétket tartalmazó műanyag zacskós kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1.3., 14., 15., 16., 17.1.
	200 gramm csalétket tartalmazó műanyag zacskós kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1.4., 14., 15., 16., 17.1.
	5 db filterpapír tasakot tartalmazó kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1.5., 14., 15., 16., 17.1.
Foglalkozásszerű	műanyag tálcákat tartalmazó kiszerelesek	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2.1., 14., 15., 16., 17.2.
	400 db filterpapír tasakot tartalmazó kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2.2., 14., 15., 16., 17.2.
	ömlesztett csalétket tartalmazó kiszereles	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2.3., 14., 15., 16., 17.2.

Továbbá az egyszer használatos egérirtó dobozokon, a 25 grammos filterpapír tasakokon és a 100 illetve 175 grammos, filterpapírral fedett műanyag tálcákon egyedileg feltüntetendő az alábbi szöveg:

Protect® rágcsálóirtó csalétek

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

Gyártja és forgalmazza: Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., H-1107 Budapest, Szállás u. 6.

Budapest, 2013. június „M...”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



M. Kovács
Dr. Kovács Márta
főosztályvezető