

Iktatószám: KEF-1644-13/2013

Előiratszám: KEF-19215/2012

Tárgy: A Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk Svédországban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Német Balázs

Telefon: (1) 476-1100/2960

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (6 oldal)  
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

## HATÁROZAT

A **Bábolna Bio Kft.** (Szállás u. 6. H-1107 Budapest, Magyarország) kérelmére a **Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk** Svédországban Reg nr 5101 engedélyszámon, F-3795-B11-00246 ügyiratszámon **Bromadiolone Wax Block (Compressed)** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és részére a termék „**Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk**” néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00039-0000* 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 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 Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk 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 2016. június 30-ig érvényes.

**Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/698-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:**

1. *Lakossági felhasználásra kizárólag a legkisebb kiszerelési egységű, 2 x 75 g-os termék hozható forgalomba.*
2. *A csalétek csak a megfelelő dobozokban helyezhető ki (kivéve csatornarendszerekben), lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*

3. *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok közvetlen környékén, hulladéklerakó területén, valamint csatornarendszerekben használható. A csatornarendszerbe kihelyezett terméket biztonságosan rögzíteni kell.*
4. *A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) 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 **Bábolna Bio Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2012. december 12-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Svédország Kompetens Hatósága által 2012. október 16-án Reg nr 5101 engedélyszámon, F-3795-B11-00246 ügyiratszámom kiadott, **Bromadiolone Wax Block (Compressed)** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon **Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk** néven történő elismerését.

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. 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 a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 14/698-3/2013 iktatószám alatt 2013. április 12-én az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

„A Bábólna Bio Kft. (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a protect paraffinos patkányirtó kocka nevű termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

Az OTH a KEF-1644-2/2013. 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 biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban együttes rendelet) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

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	forgalmazó	KISZERELÉS
<b>PROTECT PARAFFINOS PATKÁNYIRTÓ KOCKA</b>	<b>Bábólna Bio Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 6.</b>	2 x 75 g korong 2 x 100 g korong 2 x 100 g kocka 4 x 100 g kocka

ÖSSZETEVŐ	FUNKCIÓ	KONCENTRÁCIÓ
<b>Bromadiolon</b>	<b>hatóanyag</b>	<b>0.005 % (w/w)</b>
<b>Denatónium-benzoát (Bitrex)</b>	<b>keserű ízanyag</b>	<b>0.002 % (w/w)</b>

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

Az együttes rendelet 1. számú melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a bromadiolon 24-es számmal szerepel. A melléklet 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 komponenst 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 kizárólag maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és 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 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 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet (a

továbbiakban 98/2001. Korm. rendelet), a hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet (a továbbiakban 16/2001. KöM rendelet), a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban 213/2001. Korm. rendelet)) és a biocidokra vonatkozó szabályokat.

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

A termék maradványai, 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, 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 történnjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/szikkasztól, 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 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

Pirolízis 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben, a 98/2001. Korm. rendeletben és a 213/2001. 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\* szerves 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, kizsigereléséből, 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.*

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. Ragadozó madár- és emlős fajok esetében a bromadiolon másodlagos mérgezésének veszélye fennáll, melyet a mérgezett rágcsálók általi fogyasztás okozhat, ezért a szer használata körültekintést igényel.*

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

*A mérgező szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. 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.*

*A környezet védelmének általános szabályairól 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 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 valósulnia 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 protect paraffinos rágcsálóirtó kocka bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat, és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a megküldött dokumentáció alapján 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.*

*Az eredeti, svéd engedély foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozást ír elő, azonban a Kérelmező jelezte, hogy Magyarországon a forgalmazást lakossági felhasználásra is ki akarja terjeszteni. Az előírások szigorú betartása mellett a környezeti kockázat elfogadható szintre csökkenthető, ezért a nem professzionális felhasználás is indokolt a hazai viszonyok közt.*

*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 7711/28-1/2013.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 engedély okiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedély okirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az *1/a)* számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáró határidőt veszi figyelembe. A **Protect Sewer Block - paraffinos patkányirtó blokk** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete bromadiolon felvételének lejáratí határidejeként 2016. június 30-át 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 a Svédország 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.

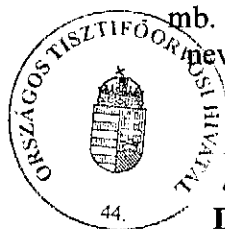
A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

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 „13.”

**Dr. Paller Judit**

mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Bábolna Bio Kft. (Szállás u. 6. H-1107 Budapest, Magyarország).
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. Irrattár





A KEF-1644-13/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Protect Sewer Block – paraffinos patkányirtó blokk

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00039-0000
OTH iktatószám	KEF-1644-13/2013
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	Reg nr 5101/F-3795-B11-00246/KEMI
Termék neve az első engedélyen	Bromadiolone Wax Block (Compressed)

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Bábolna Bio Kft
Cím	Szállás u. 6. H-1107 Budapest Magyarország
Telefon	+36 (1) 432 0459
E-mail	info@babolna-bio.hu / szilagyi.reg@babolna-bio.com
Kapcsolattartó	Szilágyi János

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Bábolna Bio Kft.
Cím	Dr. Köves János út 3. H-2943 Bábolna Magyarország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Bábolna Bio Kft.
Cím	Szállás u. 6. H-1107 Budapest Magyarország
Telefon	+36 (1) 432 0459
E-mail	info@babolna-bio.hu / szilagyi.reg@babolna-bio.com
Kapcsolattartó	Szilágyi János

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	vándorpatkány ( <i>Rattus norvegicus</i> ) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 75, 100, 120 és 200 grammos, kocka vagy korong alakúra préselt paraffinos patkányirtó blokk
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>bromadiolon</i>	249-205-9	28772-56-7	0,005	Dr Tezza s.r.l. (telephely: S. Maria di Zevio, Olaszország)
tisztasága	min. 96,9%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-1644-13/2013. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

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

<b>Osztályozás</b>	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
<b>Kockázati mondat(ok)</b>	–
<b>Biztonsági mondat(ok)</b>	S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő S 35 Az anyagot és 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

**9. Forgalmazási kategória:** III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer

**10. Egyéb felhasználási előírások:**

<b>Felhasználói kör</b>	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
<b>Felhasználás helye</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•zárt térben és az épületek környékén: patkányirtásra (lakossági és foglalkozásszerű felhasználók)</li> <li>•szabadban és a csatornarendszerben: patkányirtásra (foglalkozásszerű felhasználók)</li> </ul>

**11. Csomagolás:**

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
<b>Lakossági</b>	75 grammos, rögzítődórróttal ellátott blokk	•kartondobozban	150 gramm (2 db blokk)
<b>Foglalkozásszerű</b>	75 grammos, rögzítődórróttal ellátott blokk	•kartondobozban	7,5 kg (100 db blokk)
	100 grammos, rögzítődórróttal ellátott blokk		15 kg (150 db blokk)
	120 grammos, rögzítődórróttal ellátott blokk		12 kg (100 db blokk)
	200 grammos, rögzítődórróttal ellátott blokk	•zsugor fóliában	16 kg (80 db blokk) 4 kg (20 db blokk)

## 12. Használati utasítás:

### 12.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiserelések:

#### A paraffinos blokkot 2x75 g töltőtömeggel tartalmazó kiserelés külső csomagolásán:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol 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 csalétek kihelyezése előtt mérlegeljük, hogy milyen alternatív rágcsálóirtási eljárások állnak rendelkezésünkre (pl. mechanikus csapdák).
- Amennyiben ezek nem nyújtanak megfelelő megoldást, úgy 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.
- Az etetőhelyeken használjunk olyan felnyitás ellen védett műanyag patkányetető állomást, amellyel biztosítható, hogy a gyermekek, valamint a házi- és vadon élő állatok, madarak ne férhessenek hozzá a csalétekhez.
- A paraffinos blokkokat a rajtuk lévő drót segítségével rögzítsük a csalétekállomásban, hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.
- Az etetőládákat a védendő épület 50 m-es körzetében, 5-10 méterenként a patkányok járatainak, búvó- és táplálkozó helyeinek közelében, gyermekektől, házi- és vadon élő állatoktól, madaraktól védett helyen rögzítsük.
- Az irtószert védjük a közvetlen víztől, esőtől és az időjárás viszontagságaitól.

#### A Protect Sewer Block – paraffinos patkányirtó blokk alkalmazási dózisa:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 1 db blokk,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 1 db blokk.
- 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 ismétljük 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 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.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.

### 12.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiserelések:

#### A paraffinos blokkot 4-16 kg közötti töltőtömeggel tartalmazó kiserelés külső csomagolásán:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol 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 mérlegeljük, hogy az adott területen a csalétek hatóanyaga (bromadiolon) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A rágcsálóirtó blokkokat az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük a patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A csatornahálózat esővíznyelőiben és tisztítóaknáiban, illetve udvari vízösszefolyók aknájában a blokkot – a rögzítő drót segítségével – úgy helyezzük el, hogy az ne érje el a víz szintjét, de ugyanakkor a patkányok könnyen fogyaszthassanak belőle. A blokkok léclábakon álló csatornaládákban is kihelyezhetők.

#### A Protect Sewer Block – paraffinos rágcsálóirtó blokk alkalmazási dózisa épületekben, azok környékén és a szabadban:

- 5-10 méterenként 100 gramm csalétek.

### A Protect Sewer Block – paraffinos rágcsálóirtó blokk alkalmazási dózisa csatornában:

– 5-10 méterenként 75, 100, 120 vagy 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. 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.
- Ne használjuk a csalétket folyamatos irtáshoz.
- A kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.

### **13. Figyelmeztetés:**

Kizárólag patkányirtásra 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 kezet 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 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, bromadiolont tartalmaz. A rágcsálóirtó szer lenyelését követően csökkenhet a véralvadási képesség és belső vérzés jelentkezhethet. 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 K<sub>1</sub>-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 K<sub>1</sub>-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K<sub>1</sub>-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:**

#### **16.1. 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 összecsomózva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

#### **16.2. 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.

#### **16.1./16.2. 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 irtószer 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:**

**Protect Sewer Block – paraffinos patkányirtó blokk**

**Hatóanyaga:** 0,005% bromadiolon

**Gyártja:** Bábolna Bio Kft., H-2943 Bábolna, Dr. Köves János út 3.

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

**OTH engedélyszám:** HU-2013-MA-14-00039-0000

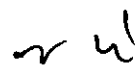
**valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai, a felhasználói kör és a csomagolás jellege függvényében:**

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	150 g-os kiszerelés	6., 8., 9., 10., 12.1., 13., 14., 15., 16.1.
Foglalkozásszerű	4, 7,5, 12, 15 és 16 kg-os kiszerelés	6., 8., 9., 10., 12.2., 13., 14., 15., 16.2.

**18. OEK szakvélemény száma:** 7711/28-1/2013. DDO.

Budapest, 2013. június „12.”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza

  
**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

