



A KEF-3898-11/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Deration G rágcsálóirtó granulátum

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00058-0000
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / kiállítója	IT/2012/00072 AUT / Olaszország
Termék neve az első engedélyen	ACTIPELLET-BROM

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Colkim S.r.l. Socio Unico
Cím	Via Piemonte 50, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Olaszország
Telefon	+39 051799445

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Colkim S.r.l. Socio Unico
Cím	Via Piemonte 50, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Olaszország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	BioMan Kft.
Cím	1036 Budapest, Szőlő u. 70.
Telefon	+36 20 9231 380
E-mail	istvanattila@biomankft.hu
Kapcsolattartó	István Attila

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>), vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) és házi patkány (<i>Rattus rattus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, 15, 17 vagy 20 grammos, filterpapír tasakokba kiszerezelt rágcsálóirtó granulátum

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
bromadiolon	249-205-9	28772-56-7	0,005	Dr Tezza S.r.l. (S. Maria di Zevio, Olaszország)
tisztasága	min. 96,9%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-3898-11/2013. számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	<p>S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó</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 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.</p> <p>S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap</p>

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

10. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	<ul style="list-style-type: none"> • zárt térben és épületek környékén, egér- és patkányirtásra: lakossági és foglalkozásszerű felhasználók • szabadban, patkányirtásra: foglalkozásszerű felhasználók

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Lakossági	15, 17 vagy 20 gramm granulátumot tartalmazó, filterpapír tasakok	<ul style="list-style-type: none"> • karton vagy műanyag dobozban, flakonban, illetve tálcán • műanyag zacskóban, illetve kannában 	30, 34, 40, 50 és 80 gramm
		<ul style="list-style-type: none"> • karton vagy műanyag dobozban, illetve tálcán • papír vagy műanyag zacskóban • karton, műanyag, alumínium vagy acél vödörben, kannában, illetve flakonban 	100, 160, 200, 250, 260 és 300 gramm
Foglalkozásszerű	15, 17 vagy 20 gramm granulátumot tartalmazó, filterpapír tasakok	<ul style="list-style-type: none"> • karton vagy műanyag dobozban • papír vagy műanyag zacskóban, illetve zsákban • karton, műanyag, alumínium vagy acél vödörben, kannában, illetve flakonban 	750 gramm; 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20 és 25 kg
		<ul style="list-style-type: none"> • karton vagy műanyag tálcán 	750 gramm; 1, 2, 3, 4 és 5 kg

12. Használati utasítás:

12.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiszerelesek:

A rágcsálóirtó granulátumot 30–300 g közötti töltőtömeeggel tartalmazó kiszerelesek 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 nem célszervezet állatok (az egyéb vadon élő állatok, illetve a házi- és haszonállatok) ne férhessenek hozzá a csalétekhez.
- Ennek hiányában a tasakokat – felnyitás nélkül – rakjuk 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, valamint a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá. A tasakokat drót segítségével rögzíthetjük is, hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.
- Lehetőség szerint gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- Az irtószert védjük a közvetlen víztől, esőtől és az időjárás viszontagságaitól.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 40 gramm granulátum,
- nagymértékű ártalomnál: 3 méterenként maximum 40 gramm granulátum.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 60-100 gramm granulátum,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 60-100 gramm granulátum.

- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük, az elfogyasztott csalétket pótoljuk. A megromlott vagy penészes csalétket cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismételjük meg. A csalétek kihelyezését addig folytassuk, amíg a rágcsálók ártalma teljesen meg nem szűnik.
- 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 vérárvadásgátló 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 rágcsálóártalom a kezelés hatására általában 2-6 hét alatt megszűnik. Amennyiben a rágcsálóártalom 4 hét alatt sem csökken érzékelhetően, forduljunk kártevőirtó szakemberhez.
- A kezelés után, de legkésőbb 6 hét múlva, az etetőállomásokat gyűjtsük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

12.2. Foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszerezések:

A rágcsálóirtó granulátumot 750 g–25 kg közötti töltőtömeeggel tartalmazó kiszerezések külső csomagolásán:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol rágcsálók 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 csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó granulátumot az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek és patkányok által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

Alkalmazási dózis egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként maximum 40 gramm granulátum,
- nagymértékű ártalomnál: 3 méterenként maximum 40 gramm granulátum.

Alkalmazási dózis patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 60-100 gramm granulátum,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 60-100 gramm granulátum.

- 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.
- Gondoskodjunk az etetőállomások stabil rögzítéséről.
- 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 irtószert 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.
- Indokolatlanul ne használjuk a csalétket folyamatos kihelyezéssel. A készítmény alkalmazását kívánatos integrált kártevőirtási rendszer (IPM/IPC) egyidejű bevezetésével összekötni.
- A készítmény alkalmazásával, az esetek többségében, 2-6 hét alatt teljes rágcsálómentesség érhető el. Amennyiben a rágcsálók ártalma ezt követően is tapasztalható, a jelenség okát fel kell deríteni és a szükséges intézkedéseket meg kell tenni.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

13. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni.

Az etetőállomások helyét úgy kell kijelölni, hogy a csalétekhez sem a gyermekek, sem a nem célszervezet állatok ne férhessenek hozzá.

Az irtószert kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezét kell mosni.

Beszennyezett, romlott rágcsálóirtó szert ne használjon fel.

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

A készítmény mérgező az emlősökre és a madarakra. A kutya, macska, sertés és minden egyéb ragadozó és/vagy dögevő állat mérgeződéskor, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült patkányt, egeret elfogyasztja.

Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

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 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, vérköpiés, véres vizelet, hosszabb véralvadási idő, nagy kiterjedésű vagy több haematoma, hirtelen fellépő, szokatlan viscerális fájdalom) észleli, adjon K₁-vitamint. Ha nem észlelhető vérzés, akkor a mérgezett ellátásakor és az expozíciót követő 48-72 óra elteltével a protrombin időt (INR) meg kell mérni. Ha a protrombin idő értéke > 4, a mérgezettnek intravénásan K₁-vitamint kell adni. A kezelés többszöri megismétlésére is szükség lehet.

Ellenszere: K₁-vitamin (A kezelés hatásosságát laboratóriumi módszerrel ellenőrizni szükséges.)

15. Eltarthatóság és tárolás:

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

16. Hulladékkezelés:**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:**Deration G rágcsálóirtó granulátum**

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: Colkim S.r.l. Socio Unico, Via Piemonte 50, 40064 Ozzano Emilia (Bologna),
Olaszország

Forgalmazza: BioMan Kft., 1036 Budapest, Szőlő u. 70.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00058-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	30–300 g közötti kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12.1., 13., 14., 15., 16.1.
Foglalkozásszerű	750 g–25 kg közötti kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12.2., 13., 14., 15., 16.2.

továbbá,

– a 15, 17 vagy 20 gramm rágsálóirtó granulátumot tartalmazó tasakokon egyenként feltüntetendő az alábbi szöveg:

Deration G rágsálóirtó granulátum

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

18. OEK szakvélemény száma: 7711/106/2013. DDO.

Budapest, 2013. október 17.

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető