



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezett: 2015 APR 02	Irártári kód:		
Érkeztetési szám: ORV: 000667/2015	Iktatószám:		
Előirat:	Utóirat:	Melléklet: e	Előadó: DD

Iktatószám: KEF-7626-1/2015
Előiratszám: KEF-16380/2013
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély időbeli hatályának módosítása
Ügyintéző: Német Balázs
Telefon: (1) 476-1100/2960
Melléklet: -
Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a Detia Freyberg GmbH (Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudenbach, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. december 19. napján kelt, **KEF-16380-9/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

- 1.) A határozat rendelkező részének 7. pontja a következőképpen módosul:
7. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.
- 2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00066-0000
OTH iktatószám	KEF-16380-9/2013
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2012-A-14-00007/ Németország
Termék neve az első engedélyen	Formköder Difenacoum

A **KEF-16380-9/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, a fellebbezés illetéke 5.000,- Ft, melyet a fellebbezésen kell leróni. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2013. augusztus 15-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2012. március 29-én DE-2012-A-14-00007 engedélyszámon, 5.0-710 05/14.00006 ügyiratszámom kiadott, a kérelmező **Formköder Difenacoum** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-16380-9/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00066-0000** engedélyezési számon a forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Detia egérintő granulátum** néven Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. január 28-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 31 cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-JC003420-74 ügyszám alatt benyújtotta a **Detia egérintő granulátum** HU-2013-MA-14-00066-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31. napjáig meghosszabbítják. Ezen indokok alapján az engedély időbeli hatályának módosítására hivatalból eljárást indítottam.

Döntésemet a Rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, 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.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

A fellebbezési illeték mértékéről az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2015. március „30.”

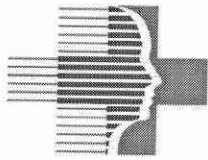
Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, D-69514 Laudenbach, Németország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Bp. Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár



A KEF-16380-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Detia egérintő granulátum

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00066-0000
OTH iktatószám	KEF-16380-9/2013
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2012-A-14-00007/ Németország
Termék neve az első engedélyen	Formköder Difenacoum

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország
Telefon	+ 49 6201-708-0
E-mail	zulassung@detia-degesch.de

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Németország

5. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	házi egér (<i>Mus musculus</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész, granulált mérgezett csalétek
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

6. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%
difenakum	259-978-4	56073-07-5	0,005
tisztasága	min. 96%		

A termék összetétele bizalmas adat. A teljes összetételt a KEF-16380-9/2013. számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

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

Osztályozás	Nem jelölésköteles, EU-veszélyjel nem szükséges.
Kockázati mondat(ok)	–
Biztonsági mondat(ok)	S1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó S20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

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

9. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	zárt térben

10. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Foglalkozásszerű	–	•műanyaggal bélelt papírzacskóban	100 és 500 gramm 1 kg
		•műanyaggal bélelt, hajtogatott kartondobozban	500 gramm
		•műanyag vödörben	5 kg

11. Használati utasítás:

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek 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 (difenakum) elleni rezisztencia veszélye fennáll-e.
- A csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- Az egérirtó szert az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezzük az egerek által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.

A Detia egérirtó granulátum alkalmazási dózisa:

– etetőhelyenként maximum 50 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.
- 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. 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 4-8 nappal várható.
- A csalétek csak addig hagyjuk kint, amíg azt a rágcsálók aktivitása indokolja.
- Indokolatlanul ne használjuk a csalétek 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.

12. Figyelmeztetés:

Kizárólag egérirtásra 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. 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 egeret elfogyasztja.

Az irtószert kihelyezésekor illetve átöntésekor használjon megfelelő védőkesztyűt illetve (egyszer használatos, min. MSZ EN149 FFP2, vagy ezzel egyenértékű) légzésvédőt. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Kihelyezés után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet 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.

Ne juttassa a készítményt élővízbe.

Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.

13. 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:

- 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, difenakumot tartalmaz. A rágcsálóirtó szer lenyelését követően csökkenhet a véralvadási képesség és belső vérzés jelentkezhet.

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

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

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

14. Eltarthatóság és tárolás:

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

15. Hulladékkezelés:

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

16. Címkefelirat:

Detia egérirtó granulátum

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11.,
69514 Laudenbach, Németország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00066-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai: 6., 7., 8., 9., 11., 12., 13., 14., 15.

17. OEK szakvélemény száma: 7711/151/2013. DDO.

Budapest, 2013. december „15.”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos

nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta

főosztályvezető