



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezési dátum: 2016 JÚN. 23		Iktatási kód: 7-2016	
Érkeztetési szám: ORU/00 2428/160		Iktatószám:	
Előirat:	Utóirat:	Melléklet:	Előadó: DP

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-10722-2/2016
Előiratszám: KEF-3900-10/2013
Tárgy: A DETIA rágcslóirtó pép forgalomba hozatali engedélye időbeli hatályának kiterjesztése
Ügyintéző: Göblyös Dávid
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100 / 2200
Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Laudenbach Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 13. napján kelt, KEF-3900-11/2011 számú határozattal kijavított, KEF-3900-10/2013 számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

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-14-00030-0000
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	IT/2012/00074 AUT / Olaszország
Termék neve az első engedélyen	ACTIPASTA-BROM

A KEF-3900-10/2013 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 Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Országos Epidemiológiai Központ			
Erkezett:	2013 AUG 24	irattári kód:	
Erkeztetési szám:	ORU/17-117/2013	Iktatószám:	8006/146-2/2013
Előírat:	Utóírat:	Melléklet:	Előadó: Ad. Balogh János

Iktatószám: KEF-3900-11/2013.
Tárgy: KEF-3900-10/2013. számú forgalmazási engedély kijavítása
Előadó: Cseresznyák Veronika, dr. Eusebi-Kozma Eszter
Telefon: +36-1/476-1324
Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2-6.) a **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514 Laudenbach Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 13. napján kelt, **KEF-3900-10/2013.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

kijavítja:

A határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) **18. alpontja** az alábbiakra módosul:

„Detia rágcsálóírtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: COLKIM S.R.L Socio Unico, Via Piemonte 50. 40064 Ozzano Emilia (Bo), Olaszország

Forgalmazza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Orczy út 6. 1089 Budapest, Magyarország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00030-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	egyszer használatos, műanyag egéirtő dobozt tartalmazó kiszerelés	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.1.
Foglalkozásszerű	5 és 10 kg töltőtömegű kiszerelések	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.2.

Továbbá a műanyag egéirtő dobozon és a 20 grammos pépet tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Detia rágcsálóírtó pép

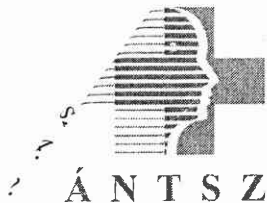
Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin”

Jelen döntés ellen jogorvoslatnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A **Detia Degesch GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2011. június 16-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét az



A KEF-3900-10/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Detia rágcsálóirtó pép

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00030-0000
Engedély lejáratának időpontja	2016. 06. 30.
Első engedély száma / kiállítója	IT/2012/00074 AUT / Olaszország
Termék neve az első engedélyen	ACTIPASTA-BROM

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Degesch GmbH
Cím	Dr. Werner Freyberg Str. 11 69514 Laudenbach, Németország
Telefon	+49 6201 708304
E-mail	zulassung@detia-degesch.de
Kapcsolattartó	Dr. Marco Rudolf

4. A gyártó adatai:

Cégnév	COLKIM S.R.L SOCIO UNICO
Cím	Via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (Bo), Olaszország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
Cím	Orczy út 6. H-1089 Budapest, Magyarország
Telefon	+36 1 464 4908
E-mail	judit@novochem.hu
Kapcsolattartó	Szókéné Horváth Judit

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, 20 grammos filterpapír tasakokba kiszerelt rágcsálóirtó pép

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 teljes összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt KEF-3900-8/2013. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

8. A termék osztályozása és címkézése az 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 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> <p>S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap</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>P102 Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>P103 Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.</p> <p>P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.</p> <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P280 Védőkesztyű használata kötelező.</p> <p>P301 + 310 Lenyelés esetén: azonnal forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a nemzeti előírásoknak megfelelően.</p>

* 2015.06.01-től alkalmazandó

10. Forgalmazási kategória: III. forgalmazási kategóriájú irtószer

11. Egyéb felhasználási előírások:

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

Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Lakossági	20 grammos egyedileg tasakolt pép	egyszer használatos műanyag egérintő dobozban	20 gramm
Foglalkozásszerű	20 grammos egyedileg tasakolt pép	kartondobozban	5 és 20 kg

13. Használati utasítás:

13.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiszereles:

A tasakolt pépet tartalmazó egyszer használatos műanyag egérintő doboz külső csomagolásán

- A készítményt olyan helyeken alkalmazzuk, ahol egerek 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.
- Se az egérintő dobozt, se a tasak papírborítását ne nyissuk fel!
- A rágcsálóirtó dobozokat a megfigyelt rágcsálóaktivitás közvetlen közelében, elsősorban a falak mentén, a szekrények alatt és a bútorok mögött helyezük el.
- Az egérintő doboz nem újratölthető!

A rágcsálóirtó doboz alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 m²-enként 1 rágcsálóirtó doboz,
- nagymértékű ártalomnál: 5 m²-enként 2 rágcsálóirtó doboz.
- Az etetőhelyeket az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és a kiürült egérintő dobozokat cseréljük ki. Az ellenőrzést ezt követően hetente ismétljük meg.
- Ha a kihelyezett csalétek folyamatosan elfogy, akkor létesítsünk több etetőhelyet.
- Amennyiben a dobozok érintetlenül maradnak, de a rágcsálók továbbra is jelen vannak, helyezük 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 7-10 nappal várható.
- A csalétek 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 kiszerelesek:

A tasakolt pépet 5 és 20 kg töltőtömeeggel tartalmazó kiszereles 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 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 pépet a filterpapír borítás felnyitása nélkül, az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük a rágcsálók által látogatott helyekre, azok vonulási útjaira illetve feltételezett búvóhelyük közelébe.
- A tasakokat lehetőség rögzítsük is (pl. drót segítségével), hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.

A Detia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 2 méterenként 1 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 2 méterenként 2 tasak.

A Detia rágcsálóirtó pép alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 50 m²-enként 5 tasak,
- nagymértékű ártalomnál: 50 m²-enként 12 tasak.
- 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 az első két hét során 3-4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk, valamint a szennyeződött tasakokat cseréljük frissre. 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 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 kezelés, a rágcsálók elszaporodásának mértékétől függően, 2-6 hetet vehet igénybe.
- A kezelés után az etetőállomásokat gyűjtjük össze, az esetlegesen kiszóródott irtószert takarítsuk fel.

14. Figyelmeztetés:

Kizárólag rágcsálóirtásra 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 irtószert kihelyezésekor használjon védőkesztyűt. 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.

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.

Tilos a készítményt nem célszervezet állatok elpusztítására használni. Ne juttassa a készítményt élővízbe.

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.
- 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 helyen tárolva, a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

17. Hulladékkezelés:

17.1. A lakossági felhasználóknak szánt kiszерelés 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.

17.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszерelések 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 kiszерelésen 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:

Detia rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Gyártja: I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A., Nona Strada, 57; 35129 Padova, Olaszország

Forgalmazza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Orczy út 6., H-1089 Budapest, Magyarország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00030-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	egyszer használatos, műanyag egérirtó dobozt tartalmazó kiserelés	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.1., 14., 15., 16., 17.1.
Foglalkozásszerű	5 és 10 kg töltőtömegű kiserelések	6., 8. vagy 9., 10., 11., 13.2., 14., 15., 16., 17.2.

Továbbá a műanyag egérirtó dobozon és a 20 grammos pépet tartalmazó filterpapír tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Detia rágcsálóirtó pép

Hatóanyaga: 0,005% bromadiolon

Ellenszere: K₁-vitamin

19. OEK szakvélemény száma: 7711/45/2013. DDO.

Budapest, 2013. június „13”



Dr. Paller Judit

országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza

(Handwritten signature)
Dr. Kovács Márta
főosztályvezető