



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

ÁNTSZ

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezett: 015 MARC 22	Iráttári kód:		
Érkeztetési szám: 0941000 591/2015	Iktatószám:		
Előírt:	Utóírt:	Melléklet: ✓	Előadó: DD

Iktatószám: KEF-7420-1/2015
Előiratszám: KEF-14360/2013
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély időbeli hatályának módosítása
Ügyintéző: Cseresznyák Veronika
Telefon: (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 Frunol Delicia GmbH (Hansastraße 74b, 59425, Unna, Németország) megbízásából a GAB Consulting GmbH (Hinter den Höfen 24, 21769 Lamstedt, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. szeptember 26. napján kelt, **KEF-14360-7/2013** 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-14-00051-0000
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2012-A-14-00002 / Németország
Termék neve az első engedélyen	frunax® DS Rattenriegel

A **KEF-14360-7/2013** 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 **GAB Consulting GmbH** a **Frunol Delicia GmbH** felhatalmazása alapján 2012. július 23-án kezdeményezte a Németországban 2012. március 28-án DE-2012-A-14-00002 engedélyszámon kiadott **frunax® DS Rattenriegel** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **14360-7/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00051-0000** engedélyezési számon a forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **frunax DS rágcsálóirtó blokk** néven Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2013. október 10-én 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-CH001742-61 ügyszám alatt benyújtotta a **frunax DS rágszálóirtó blokk** HU-2013-MA-14-00051-0000 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 lejáratási 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 „15...”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Frunol Delicia GmbH. Hansastrasse 74b, 59425, Unna, Németország
2. GAB Consulting GmbH. Hinter den Höfen 24 21769 Lamsedt, Németország
3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Bp. Mészáros u. 58/a.
4. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyváradi tér 2.
6. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
7. Irattár



A KEF-14360-7/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: frunax DS rágcsálóirtó blokk

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00051-0000
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2012-A-14-00002 / Németország
Termék neve az első engedélyen	frunax [®] DS Rattenriegel

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	frunol Delicia GmbH
Cím	Hansastraße 74b, 59425 Unna, Németország
Telefon	+49(0)2303-253 600
E-mail	christian.bieler@gab-consult.de
Kapcsolattartó	Dr. Christian Bieler

4. A gyártó adatai:

Cégnév	frunol Delicia GmbH
Cím	Duebener Strasse 145, 04509 Delitzsch, Németország

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	frunol Delicia GmbH
Cím	Hansastraße 74b, Unna, 59425 Németország
Telefon	+49(0)2303-253 600
E-mail	info@frunol-delicia.de
Kapcsolattartó	rolf.barten@t-online.de

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>) elpusztítására
Formuláció jellege	felhasználásra kész rágcsálóirtó dercés csatétek
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
difenakum	259-978-4	56073-07-5	0,005	PelGar International Ltd. (telephely: Kolin, Cseh Köztársaság)
tisztasága	min. 96,0%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-14360-7/2013 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)	S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tárolandó. 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 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/ csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

9. **Forgalmazási kategória:** II. forgalmazási kategóriájú irtószer

10. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	•zárt térben, épületek környékén és a szabadban: egér- és patkányirtásra •a csatornarendszerben: patkányirtásra

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Foglalkozásszerű	25 grammos blokk	•műanyag vödörben	8 kg (320 db blokk)
	50 grammos, egyedileg tasakolt blokk	•műanyaggal bélelt papírszakban, összehajtható dobozba helyezve	600 gramm (12 db blokk)
		•műanyaggal bélelt papírszakban, kartondobozba helyezve	12,5 kg (250 db blokk)
	200 grammos, egyedileg tasakolt blokk	•műanyaggal bélelt papírszakban, összehajtható dobozba helyezve	600 gramm (3 db blokk)
•műanyaggal bélelt papírszakban, kartondobozba helyezve		21 kg (105 db blokk)	

12. Használati utasítás:

A blokkot 0,6 – 21 kg közötti töltőtömegeg 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.
- A rágcsálóirtó blokkokat az erre a célra szolgáló szerelvénnyel helyezzük az egerek és 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 frunax DS rágcsálóirtó blokk alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

– 1-2 méterenként 1-1 db 25 vagy 50 grammos blokk.

A frunax DS rágcsálóirtó blokk alkalmazási dózisa **patkányok** irtásakor:

– 5-10 méterenként 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. 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 csalétkék 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 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 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, egeret 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, 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 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:

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.

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.

17. Címkefelirat:

frunax DS rágcsálóirtó blokk

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: frunol Delicia GmbH, Duebener Strasse 145, 04509 Delitzsch, Németország

Forgalmazza: frunol Delicia GmbH, Hansastrasse 74b, Unna, 59425, Németország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00051-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai: 6., 8., 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16.

Továbbá az 50 és 200 grammos blokkokat tartalmazó műanyag tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

frunax DS rágcsálóirtó blokk

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

18. Szakvélemény száma: 7711/196/2012. DDO.

Budapest, 2013szeptember „16”.

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza

Dr. Kovács Márta

főosztályvezető