



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezési dátum: 2015. MÁRC. 27.	Iratási kód:		
Érkezési szám: OFMI 000588/2015	Iktatószám:		
Előirat:	Utóirat:	Melléklet: 6	Előadó: DD

Iktatószám: KEF-7424-1/2015
Előiratszám: KEF-8155/2014, KEF-4856/2013
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 Belgagri S.A. (Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 21. napján kelt, **KEF-4856-9/2013** 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 érvényes.

2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00032-0000
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	IE/BPA 70036 / Írország
Termék neve az első engedélyen	Raco

A **KEF-4856-9/2013** 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 **Belgagri S.A.** (továbbiakban kérelmező) 2011. november 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Írország Kompetens Hatósága által 2011. június 30-án IE/BPA 70036 engedélyszámon kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-4856-9/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00032-0000** engedélyezési számon a **Raco rágcsálóirtó szemes csalétek** forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2013. szeptember 24-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- TC000797-40 ügyszám alatt benyújtotta a **Raco rágcsálóirtó szemes csalétek** HU-2013-MA-14-00032-0000 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 „21.”

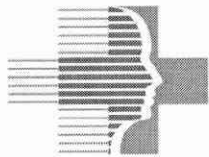
Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Belgagri S.A. Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, 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



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

ÁNTSZ

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezett: 2014 MÁRC 31	Irattári kód:		
Érkeztetési szám: OFH/1789/2014	Iktatószám:		
Előirat:	Utóirat:	Melléklet: ✓	Előadó:

Iktatószám: KEF-8155-1/2014.

Tárgy: KEF-4856-9/2013. 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, Albert Flórián út 2-6.) a **Belgagri S.A.** (Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 21. napján kelt, **KEF-4856-9/2013.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

kijavítja:

A határozat 1. számú melléklet (Engedélyokirat) **17. alpontja** az alábbiakra módosul:

17. Címkefelirat:

Raco rágcsálóirtó szemes csalétek

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

Forgalmazza: Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00032-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Foglalkozásszerű	5 és 20 kg közötti kiszerelések	6., 8., 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16.

továbbá a 25, 50 és 100 grammos tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Raco rágcsálóirtó szemes csalétek

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

OTH engedély száma: HU-2013-MA-14-00032-0000

Jelen döntés ellen jogorvoslatnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A **Belgagri S.A.** (továbbiakban kérelmező) 2011. november 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Írország Kompetens Hatósága által 2011. június 30-án IE/BPA 70036 engedélyszámon kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

Az OTH ezt követően KEF-4856-9/2013. számú határozatával HU-2013-MA-14-00032-0000 engedélyezési számon a Raco rágcsálóirtó szemes csalétek forgalomba hozatali engedélyét elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy az Engedélyokirat 17. alpontjában az engedély számaként HU-2013-MA-14-00032-0000 helyett adminisztrációs hiba miatt HU-2012-MA-14-00032-0000 került feltüntetésre.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A.§ (1) bekezdése értelmében, ha a döntésben név-, szám-, vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kérelemre vagy hivatalból kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.

Megállapítottam, hogy a kijavítás nem hat ki az ügy érdemére és a költségekre, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A döntés elleni jogorvoslat lehetőségét a Ket. 81/A.§ (3) bekezdése zárja ki.

Döntésemet a Ket. 81/A. § (1) bekezdése és (2) bekezdés c) pontja alapján, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: 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, 2014. március „27”.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Határozatról értesül:

1. Belgagri S.A. Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, 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. Irratár

A KEF-4856-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: RACO rágcsálóirtó szemes csalétek

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00032-0000
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / kiállítója	IE/BPA 70036 / Írország
Termék neve az első engedélyen	Raco

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Belgagri S.A.
Cím	Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium
Telefon	+32 81 83 04 83
E-mail	belgagri@belgagri.com
Kapcsolattartó	Vincent Samain

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Belgagri S.A.
Cím	Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Belgagri S.A.
Cím	Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

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, impregnált rágcsálóirtó gabonaszemek
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-4856-9/2013. számú határozat 2. sz. melléklete tartalmazza.

8. A termék osztályozása és címkézése a 67/548/EGK 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 35 Az anyagot és az 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. S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

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

10. Egyéb felhasználási előírások:

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

11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Foglalkozásszerű	–	műanyag vödörben	5 és 10 kg
		karton dobozban	10 kg
		bélelt papír vagy műanyag zsákban	20 kg
	25, 50 vagy 100 g szemes csalétket tartalmazó tasakok	műanyag vödörben	5 és 10 kg
		karton dobozban	10 kg

12. Használati utasítás:

- 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 szert az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezük 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 Raco rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 5 méterenként 20-30 gramm,
- nagymértékű ártalomnál: 3 méterenként 20-30 gramm.

A Raco rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa **patkányok** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 90-100 gramm,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 90-100 gramm.
- 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 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.
- 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 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.

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.
- Hánytátás 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 állatásakor, 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:

Raco rágcsálóirtó szemes csalétek

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

Forgalmazza: Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, Engis, B-4480, Belgium

OTH engedélyszám: HU-2012-MA-14-00032-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Foglalkozásszerű	5-20 kg közötti kiserelések	6., 8., 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16.

továbbá a 25, 50 és 100 grammos tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Raco rágcsálóirtó szemes csalétek

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

OTH engedély száma: HU-2012-MA-14-00032-0000

18. Szakvélemény száma: 7711/59/2013. DDO.

Budapest, 2013. június „14.”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető