



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Országos Epidemiológiai Központ			
Érkezési dátum: 2015 MÁRC 27	Irártári kód:		
Érkezési szám: OTH/0005RF/015	Iktatószám:		
Előirat:	Utóirat:	Melléklet: ✓	Előadó: DD

Iktatószám: KEF-7419-1/2015
Előiratszám: KEF-3963/2013
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 BASF Hungária Kft. (1132 Budapest, Váci út 30.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. április 23. napján kelt, **KEF-3963-9/2013** 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 hatályos.
- 2.) A határozat 1. számú melléklete 2. pontja az alábbiak szerint módosul:

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00027-0000
OTH iktatószám	KEF-3963-9/2013.
Engedély kiállításának időpontja	2013. 04. 23.
Engedély lejáratának időpontja	2020. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	UK-2012-0304 / Egyesült Királyság
Termék neve az első engedélyen	NEOSOREXA GOLD

A **KEF-3963-9/2013** 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 **BASF Hungária Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2012. március 28-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyságban 2012. február 12-én UK-2012-0304 engedélyszámon kiadott, és a BASF PLC (PO Box 4 Cheadle Hulme, Cheadle, Cheshire, SK8 6QG, Egyesült Királyság) **NEOSOREXA GOLD** nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon **RATAK GOLD rágcsálóirtó szer** termékneven történő elismerését.

A Hivatal ezt követően **KEF-3963-9/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00027-0000** engedélyezési számon a forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **RATAK GOLD rágcsálóirtó szer** néven Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2013. szeptember 17-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-KD000333-69 ügyszám alatt benyújtotta a **RATAK GOLD rágcsálóirtó szer** HU-2013-MA-14-00027-0000 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. BASF Hungária Kft., 1132 Budapest, Váci út 30.
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-3963-9/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Ratak Gold rágcsálóirtó szer

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00027-0000
OTH iktatószám	KEF-3963-9/2013.
Engedély kiállításának időpontja	2013. 04. 23.
Engedély lejáratának időpontja	2015. 03. 31.
Első engedély száma / iktatószáma / kiállítója	UK-2012-0304 / Egyesült Királyság
Termék neve az első engedélyen	NEOSOREXA GOLD

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	BASF Hungária Kft.
Cím	1132 Budapest, Váci út 30., Magyarország
Telefon	+36 1 250 9700
E-mail	botond.mihaly@basf.com
Kapcsolattartó	Dr. Mihály Botond

4. A gyártó adatai:

Cégnév	BASF PLC
Cím	St Michaels Industrial Estate Oldgate, Widnes, Cheshire, WA8 8TJ, Egyesült Királyság

5. 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, tasakokba kiszerelt, impregnált búzaszemek
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (Bitrex, denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

6. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
difenakum	259-978-4	56073-07-5	0,005	Pentagon Fine Chemicals Limited (telephely: Widnes, Egyesült Királyság)
tisztasága	min. 96,0%			

A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt a KEF-3963-9/2013. 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)	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 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. S 46 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	lakossági és foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás helye	• zárt térben, épületek környékén és a szabadban: egér- és patkányirtásra (lakossági és foglalkozásszerű felhasználók) • a csatornarendszerben: patkányirtásra (foglalkozásszerű felhasználók)

10. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszereles egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszereles tömege
Lakossági	50 gramm csalétket tartalmazó tasakok	• karton dobozban vagy műanyag zacskóban	100 gramm (2 db 50 grammos tasak)
	–		100 gramm
Foglalkozásszerű	–	• műanyag vödörben	10 kg

11. Használati utasítás:

11.1. A lakossági felhasználóknak szánt, 100 gramm töltötömegű kiszereles külső csomagolásán:

- 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 csalétek kihelyezése előtt lehetőség szerint minden más táplálékforrást távolítsunk el.
- A rágcsálóirtó szert tartalmazó tasakokat ne nyissuk fel!
- 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 házi- és haszonállatok ne férhessenek hozzá a csalétekhez.
- Ennek hiányában a rágcsálóirtó szert rakjuk papír vagy műanyag tálcákra, majd ezeket a falak mentén helyezük ki, végül borítsunk rájuk egy-egy tetőcserepet vagy más alkalmas fedőlapot úgy, hogy a rágcsálók a csalétket megközelíthessék, de ahhoz illetéktelen személyek, gyermekek és háziállatok ne férhessenek hozzá. A tasakokat drót segítségével rögzíthetjük is, hogy azokat a rágcsálók ne hurcolják el.

A Ratak Gold rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa egerek irtásakor:

– 1–2 méterenként 50 gramm (1 tasak),

A Ratak Gold rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 100 gramm (2 tasak),
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 100 gramm (2 tasak).

- Az etetőhelyeket az első két hét során 3–4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztott csalétket pótoljuk. 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.

11.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt, 10 kg töltőtömegű kiszerelés 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 szert az erre a célra szolgáló szerelvényben 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 csalétek a szennyvízcsatornában is használható, ekkor a kihelyezéséhez használjunk léclábakon álló csatornaládákat.

A Ratak Gold rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa **egerek** irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 2 méterenként 20 gramm,
- nagymértékű ártalomnál: 1 méterenként 20 gramm.

A Ratak Gold rágcsálóirtó szemes csalétek alkalmazási dózisa patkányok irtásakor:

- kismértékű ártalomnál: 10 méterenként 100 gramm,
- nagymértékű ártalomnál: 5 méterenként 100 gramm,
- a csatornarendszerben: etetőhelyenként max. 200 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.

12. 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 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 mérgeződhet, ha a rágcsálóirtó szertől elpusztult vagy legyengült patkányt, egeret elfogyasztja.

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

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

15. Hulladékkezelés:

15.1. A lakossági felhasználóknak szánt kiszerelés 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 összezsomózva lezárni. A dupla zacskóban levő tetemet zárt hulladéktároló edénybe kell helyezni; további kezelése kommunális hulladékként történik.

15.2. A foglalkozásszerű felhasználóknak szánt kiszерelés csomagolásán feltüntetendő:

A közegészségügyi veszély és a másodlagos mérgezések megelőzése érdekében, az ellenőrzésekkel párhuzamosan gondoskodni kell a kezelés során elpusztult rágsálók eltávolításáról. A foglalkozásszerű felhasználók az elhullott rágsálók tetemeinek veszélyes hulladékként történő megsemmisítéséről a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni.

15.1./15.2. Minden forgalomba kerülő kiszерelésen feltüntetendő:

A kezelés után az etetőhelyeket szüntessük meg. Gyűjtsük össze a megmaradt irtószert, valamint a rágsálóirtó 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:

Ratak Gold rágsálóirtó szer

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Gyártja: BASF PLC, St Michaels Industrial Estate, Oldgate, Widnes, Cheshire, WA8 8TJ,
Egyesült Királyság

Forgalmazza: BASF Hungária Kft., 1132 Budapest, Váci út 30.

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00027-0000

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

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
Lakossági	2 x 50 és 100 grammos kiszерelés	6., 8., 9., 10., 12.1., 13., 14., 15., 16.1.
Foglalkozásszerű	10 kg-os kiszерelés	6., 8., 9., 10., 12.2., 13., 14., 15., 16.2.

Továbbá a 20 grammos, szemes csalétket tartalmazó műanyag tasakokon feltüntetendő az alábbi szöveg:

Ratak Gold rágsálóirtó szer

Hatóanyaga: 0,005% difenakum

Ellenszere: K₁-vitamin

OTH engedély száma: HU-2013-MA-14-00027-0000

Szakvélemény száma: 7711/124/2012. DDO.

Budapest, 2013. április „23.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető