



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.
Központ: (1) 476-1100 Telefax: (1) 476-1390

Iktatószám: OTH 2235-3/2011.

Tárgy: Detia Degesch paraffinos rágcsálóirtó korong forgalomba hozatali engedélye

Előadó: Kiss Barbara

(1/476-1279; fax: 215-5311; e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 1 db

H A T Á R O Z A T

A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út 6.) részére a Detia Freyberg GmbH (Laudenbach, Németország) által gyártott Detia Degesch paraffinos rágcsálóirtó korong forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7711/51/2011. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt Engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen címkefeliratot elhelyezni a mellékelt Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11. és 12. pontjait.

A készítményt **III. forgalmazási kategóriájú szabadforgalmú irtószernek** minősítem.

Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét nem pótolja.

A forgalmazás megszüntetését a forgalmazó köteles írásban bejelenteni az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével.

A mellékelt Engedélyezési lap szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát kell küldeni az Országos Epidemiológiai Központnak a tényleges forgalomba hozatal előtt.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 munkanapon belül, 96.000,- Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetése után lehet fellebbezést benyújtani. A fellebbezést a másodfokon eljáró Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

I N D O K O L Á S

A Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út 6.) 2011. január 24-én kelt levelében kérte a Detia Degesch paraffinos rágcsálóirtó korong forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a 7711/51/2011. számú szakvéleményében a készítmény forgalomba hozatalának engedélyezését javasolta.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31.§ (1) bekezdése értelmében a rendelet hatálya

alá tartozó irtószert csak az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott engedély alapján lehet forgalomba hozni.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (3) bekezdése szerint az igazgatási szolgáltatási díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az Intézet számlájára postai befizetéssel vagy átutalással megfizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell.

Kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Az engedélykérelmet a benyújtás napjától számított 22 munkanapon belül kell elbírálni – mely időtartamba nem számít bele a szakvélemény elkészítésének és a hiánypótlásnak az ideje –, ami jelen ügy esetében 2011. április 12-e.

Eljárásom a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalnak feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 31. § (1) bekezdésén alapul.

A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2 § (5) bekezdésén alapul.

A másodfokon eljáró hatóságot az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A. §-a határozza meg.

Budapest, 2011. március 23.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében és megbízásából kiadmányozza:




Dr. Ócsai Lajos
 főosztályvezető

Erről értesül:

1. Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
1089 Budapest, Orczy út 6.
2. Országos Epidemiológiai Központ
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
3. Irattár

Engedélyezési lap

1. **Az irtószer neve:** Detia Degesch paraffinos rágcsálóirtó korong
2. **Gyártja:** Detia Freyberg GmbH (Laudenbach, Németország).
3. **Forgalomba hozza:** Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1089 Budapest, Orczy út 6.
4. **Engedély száma:** OTH 2235-3/2011.
5. **Minősítése:** III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer
6. **Hatóanyaga:** 0,005% brodifakum
7. **Fizikai, kémiai, hatástani és toxikológiai tulajdonságok:**

Halványlila színű, 25 gramm súlyú 4 cm átmérőjű, 1,8 cm magasságú, viaszos, korong alakúra préselt, közepén a felfüggesztés lehetősége miatt lyukas csalétek. Véralvadásgátló hatását egyszeri fogyasztás után gyomorméregként fejti ki. Mérgezési veszélyét a különlegesen keserű adalékanyag (Bitrex) csökkenti.
8. **Csomagolás:**

12,5 kg töltőtömeggel (500 db-os kiszerezésben), felcímkézett karton dobozban kerül forgalomba.
9. **Eltarthatóság és tárolás:**

Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen tárolva, a gyártástól számítva 3 évig használható fel.
(A gyártás idejét az egyes csomagolási egységeken fel kell tüntetni!)
10. **Felhasználhatóság kártevők szerint:**

Patkányok és egerek irtására alkalmas.
11. **Használati utasítás:**

A csalétket különböző, patkány- vagy egerirtó szer kihelyezésére szolgáló szerelvényekben (etetőláda, -doboz, -tálca) a rágcsálók közlekedési útjainak, vagy táplálkozási helyeinek közelébe helyezzük ki.
Alkalmazási mennyiség etetőhelyenként, a fertőzöttségtől függően:

 - *egérirtáskor* 1-2 méterenként 1-2 db,
 - *patkányirtáskor* 50 m²-enként, illetve pincében 10-12 méterenként 8-10 db.

Nedves pincékben és felfúrásokban a csalétket a közepén levő lyukon keresztül áthúzott dróttal rögzítjük. A csatornahálózat tisztítóaknáiban a korongot tegyük csatornaládába, esővíznyelőiben és/vagy udvari vízösszefolyókban pedig a dróttal úgy függesztjük fel, hogy az a víz szintjét ne érje el, de ugyanakkor abból a rágcsálók könnyen fogyaszthassanak.
A kihelyezett csalétket 3-4 naponként ellenőrizzük, és az elfogyasztottat pótoljuk.
A rágcsálóirtószer elfogyasztásától a rágcsálók 3-10 napon belül elpusztulnak.
12. **Figyelmeztetés:**

A készítményt a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. mellékletében foglaltak szerint kell felhasználni.
Esetleges mérgezéskor vagy annak gyanúja esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
Ellenszere: K₁-vitamin (Konakion inj.)
13. **Címkefelirat:**

tartalmazza az 1.,2.,3.,4.,5.,6.,8.,9.,10.,11. és 12. pontokat
14. **OEK szakvélemény száma:** 7711/51/2011. DDO.