



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

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

Iktatószám: OTH 2232-3/2011.

Tárgy: Detia Degesch rágszálóirtó szer forgalomba hozatali engedélye

Előadó: Kiss Barbara

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

Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

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

A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7711/54/2011. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt Engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen címkefeliratot elhelyezni:

- **az 50, 100 gramm és 1 kg töltőtömegű papírdobozon fel kell tüntetni:**
a mellékelt Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.1. és 12.1. pontjait.
- **a 10 kg töltőtömegű műanyag vödrön és a 25 kg töltőtömegű papírzsákon fel kell tüntetni:**
a mellékelt Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.2. és 12.2. 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.

INDOKOLÁS

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

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a 7711/54/2011. 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
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 rágcsálóirtó szer

2. Gyártja: Detia Freyberg GmbH (Laudenbach, Németország)

3. Forgalomba hozza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1089 Budapest, Orczy út 6.

4. Engedély száma: OTH 2232-3/2011.

5. Minősítése: III. forgalmazási kategóriájú szabadforgalmú irtószer

6. Hatóanyaga: 0,005% brodifakum

7. Fizikai, kémiai, hatástani és toxikológiai tulajdonságok:

Halványlila színű granulátum. Hatását gyomorméregként fejti ki. Biztonságát a keserű anyag (Bitrex) tartalom jelentős mértékben fokozza.

8. Csomagolás:

– 50, 100 g, és 1 kg töltőtömeggel speciális papírzacskóban,

– 10 kg töltőtömeggel műanyag vödörben, valamint

– 25 kg töltőtömeggel többretegű papírzsákban

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:

11.1. Az 50, 100 gramm és 1 kg töltőtömegű papírdobozon

A készítményt olyan helyen alkalmazzuk, ahol patkányok vagy egerek előfordulását észleljük.

A rágcsálók által látogatott helyeken a csalétket papírra vagy tálcára helyezzük ki, létesítsünk ún. etetőhelyet, ahonnan a rágcsálók folyamatosan táplálkozni tudnak.

Alkalmazási mennyiség etetőhelyenként:

• *patkányirtáskor* 50 m²-enként, illetve 10-12 m-enként 200 gramm,

• *egérirtáskor* 2 m-enként 20 gramm csalétek.

A szabad területen kihelyezett csalétket letakarással védjük az esőtől.

A kihelyezett csalétket 3-4 naponként ellenőrizzük, és az elfogyasztottat pótoljuk.

A rágcsálóirtószer elfogyasztásától a rágcsálók 7-10 napon belül elpusztulnak.

11.2. A 10 kg töltőtömegű műanyag vödörön és a 25 kg töltőtömegű papírzsákon

A készítményt különböző, patkány- vagy egérirtószer kihelyezésére szolgáló szerelvényekben (etetőláda, -doboz, -tálca) a rágcsálók közlekedési útjainak, vagy táplálkozási helyeinek közelébe helyezzük ki.

Alkalmazási mennyiség etetőhelyenként:

• *patkányirtáskor* 50 m²-enként, illetve 10-12 m-enként 200 gramm,

• *egérirtáskor* 2 m-enként 20 gramm.

A kihelyezett csalétket 3-4 naponként ellenőrizzük és az elfogyasztottat mindaddig pótoljuk, amíg annak fogyasztása megszűnik.

A rágcsálóirtószer elfogyasztásától a rágcsálók 7-10 napon belül elpusztulnak.

12. Figyelmeztetés:

12.1. Az 50, 100 gramm és 1 kg töltőtömegű papírdobozon

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek által hozzá nem férhető helyen tárolandó. Csak olyan helyen alkalmazható, ahol gyermekek és háziállatok nem férhetnek hozzá. Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást. Kihelyezésekor használjunk védőkesztyűt! A készítmény használata után bő, meleg szappanos melegvízzel kezet kell mosni.

Esetleges mérgezéskor vagy annak gyanúja esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

Ellenszere: K₁-vitamin (Konakion inj.)

12.2. A 10 kg töltőtömegű műanyag vödrön és a 25 kg töltőtömegű papírzsákon

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

13.1. Az 50, 100 g, és 1 kg töltőtömegű papírdobozon fel kell tüntetni:

az Engedélyezési lap 1.,2.,3.,4.,5.,6.,8.,9.,10.,11.1. és 12.1. pontjait.

13.2. A 10 kg töltőtömegű műanyag vödrön és a 25 kg töltőtömegű papírzsákon fel kell tüntetni:

az Engedélyezési lap 1.,2.,3.,4.,5.,6.,8.,9.,10.,11.2. és 12.2. pontjait.

14. OEK szakvélemény száma: 7711/54/2011. DDO.