



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

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

Iktatószám: OTH 4574-4/2010.

Tárgy: Detia paraffinos rágcسالóirtó mini brikett 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 paraffinos rágcسالóirtó mini brikett forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ 7711/83/2010. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt Engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen címkefeliratot elhelyezni:

- **a kiskereskedelmi forgalomba kerülő (100 és 500 gramm, valamint 1 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein fel kell tüntetni:**
a mellékelt Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.1. és 12.1. pontjait.
- **a szakemberek részére forgalomba kerülő (10 és 25 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein 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 10 napon 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.) 2010. július 1-én kelt levelében kérte a Detia paraffinos rágcسالóirtó mini brikett forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a 7711/83/2010. 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 – figyelemmel az 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, ill. a 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendeletben foglalt rendelkezésekre – 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 illeték 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 2010. szeptember 13-a.

Határozatom az egészségügyi hatóságról és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontja alapján, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendeletben biztosított hatáskörömben eljárva hoztam.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án, a határidő számítása 33. § (3) c) és d) pontján, a fellebbezési lehetőséget illetően pedig a 98. § (1) bekezdésén, illetve 99. § (1) bekezdésén alapul.

A fellebbezési illeték összegét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Budapest, 2010. augusztus 24.

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 paraffinos rágcsálóirtó mini brikett
2. **Gyártja:** Detia Freyberg GmbH (Laudenbach, Németország)
3. **Forgalomba hozza:** Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 1089 Budapest, Orczy út 6.
4. **Engedély száma:** OTH 4574-4/2010.
5. **Minősítése:** III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú irtószer
6. **Hatóanyaga:** 0,005% brodifakum
7. **Fizikai, kémiai, hatástani és toxikológiai tulajdonságok:**

Rózsaszín, viaszos, 4x4 mm-es négyzet alapú, hasáb formájúra préselt csalétek, amely hatását gyomorméregként fejt ki. Biztonságát a csalétekbe kevert keserű vegyület (Bitrex) fokozza.
8. **Csomagolás:**
 - 100 gramm töltőtömeggel papírtasakban,
 - 500 gramm és 1 kg töltőtömeggel papírdobozban,
 - 10 kg töltőtömeggel műanyag vödörben, valamint
 - 25 kg töltőtömeggel többretegű papírzsákban kerül forgalomba.
9. **Eltarthatóság és tárolás:**

Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, napfénytől védett helyen tárolva, a gyártástól számítva 3 évig használható fel.

(A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)
10. **Felhasználhatóság kártevők szerint:**

Patkányok és egerek irtására alkalmas.
11. **Használati utasítás:**
 - 11.1. **A kiskereskedelmi forgalomba kerülő (100 és 500 gramm, valamint 1 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein**

A készítményt olyan helyen alkalmazzuk, ahol patkányok vagy egerek előfordulását észleljük. A rágcsálók által látogatott helyeken, a fészük, búvóhelyük közelében, az ártalom mértékétől függően

 - *egérirtáskor* 1-2 méterenként 10-20 gramm,
 - *patkányirtáskor* 50 m²-enként, illetve pincében 10-12 méterenként 200-250 gramm rágcsálóirtó mini brikettet helyezünk ki, papírra vagy tálcára.

A kihelyezett csalétket 3-4 naponként ellenőrizzük, és az elfogyasztott mennyiséget mindaddig pótoljuk, amíg a kihelyezett csalétek fogyasztása megszűnik.

A rágcsálóirtó szer elfogyasztásától a rágcsálók 3-10 napon belül elpusztulnak.

A készítmény hatékonyságát fokozza, ha kihelyezésekor az egyéb táplálékforrásokat gondosan elzárjuk a rágcsálók elől.
 - 11.2. **A szakemberek részére forgalomba kerülő (10 és 25 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein**

A csalétket különböző, patkány- vagy egérirtó szer kihelyezésére szolgáló szerelvényekben (etetőláda, -doboz, -tálca) a rágcsálók közlekedési útjainak, vagy táplálkozási helyeinek közelébe helyezük ki.

Alkalmazási mennyiség etetőhelyenként, a fertőzöttségtől függően:

 - *egérirtáskor* 1-2 méterenként 10-20 gramm,
 - *patkányirtáskor* 50 m²-enként, illetve pincében 10-12 méterenként 200-250 gramm.

A kihelyezett csalétket 3-4 naponként ellenőrizzük, és az elfogyasztottat pótoljuk. A rágcsálóirtószer elfogyasztásától a rágcsálók 3-10 napon belül elpusztulnak. A készítmény hatékonyságát fokozza, ha kihelyezésekor az egyéb táplálékforrásokat gondosan elzárjuk a rágcsálók elől.

12. Figyelmeztetés:

12.1. A kiskereskedelmi forgalomba kerülő (100 és 500 gramm, valamint 1 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermek által hozzá nem férhető helyen tárolandó. Csak olyan helyen alkalmazható, ahol gyermekek és háziállatok nem férhetnek hozzá. A készítmény használata után bő, meleg szappanos vízzel kezet kell mosni. Esetleges mérgezéskor vagy annak gyanúja esetén orvoshoz kell fordulni.
Ellenszere: K₁-vitamin (Konakion inj.)

12.2. A szakemberek részére forgalomba kerülő (10 és 25 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein

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. A kiskereskedelmi forgalomba kerülő (100 és 500 gramm, valamint 1 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein

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

13.2. A szakemberek részére forgalomba kerülő (10 és 25 kg kiszerelésű) készítmény csomagolási egységein

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

14. OEK szakvélemény száma: 7711/83/2010. DDO.