

Iktatószám: KEF-5425-11/2013.

Előiratszám: OTH 1455/2011.

Tárgy: A Phostoxin WM gázképző pellet
Németországban kiadott forgalomba hozatali
engedélyének elismerése

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1100/2200

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (8 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudendach, Németország) megbízásából a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudendach, Németország) kérelmére indult eljárásban a Németországban DE-2013-A-14-00001 engedélyszámon **Phostoxin WM** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és a **Detia Degesch GmbH** számára **HU-2013-MA-14-00059-0000** engedélyezési számon **Phostoxin WM gázképző pellet** néven a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon** az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Phostoxin WM gázképző pellet teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2021. augusztus 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4660-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

1. *A készítményt kizárólag érvényes gázmesteri vizsgálással rendelkező személyek vásárolhatják meg.*
2. *A készítményt élővízbe, csatornába, talajba juttatni tilos.*
3. *Felszíni vizek közelében való használat esetén be kell tartani a 10 m-es védőtávolságot.*

4. *Védett természeti területen való alkalmazás előtt a természetvédelmi hatóságtól engedélyt kell kérni.*
5. *A termék kizárólag nem védett kisméltősök, elsősorban a kósza pocok (*Arvicola terrestris*) és vándorpatkány (*Rattus norvegicus*) járataiba helyezhető. Szigorúan tilos a készítmény kihelyezése olyan területeken, ahol a fokozottan védett ürge (*Spermophilus citellus*), földikutya (*Nannospalax spp.*), csíkos szöcskegér (*Sicista subtilis*), illetve északi pocok (*Microtus oeconomus*) előfordul.*

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2011. augusztus 27-én az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Phostoxin WM** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. A mellékelt hozzáférési nyilatkozatban a **Detia Degesch GmbH**-t (továbbiakban engedélyes) jelölte meg, mint a magyarországi engedély kedvezményezettjét. Nyilatkozott továbbá, hogy a termék magyarországi forgalmazója a Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út 6.) lesz. A kérelmező 2013. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2013. január 16-án DE-2013-A-14-00001 engedélyszámon kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését, majd 2013. augusztus 13-án érkezett levelében kérelmezte, hogy a forgalomba hozatali engedély **Phostoxin WM gázképző pellet** kereskedelmi névre kerüljön kiállításra.

Az engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely más tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az

Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF).

Az OKTVF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTVF 2013. július 9. napján, 14/4660-3/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (továbbiakban: OTH) KEF-5425-4/2013. iktatószámon azzal kereste meg az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (továbbiakban: Főfelügyelőség), hogy a fent nevezett biocid termék kölcsönös elismerésen alapuló forgalomba helyezése iránt folyamatban lévő engedélyezési eljárásban adjon szakhatósági állásfoglalást.

Szakhatósági eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rend.) 23. § (6) bekezdés a) pontja alapján, a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: 38/2003. Együttes rendelet) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

A 38/2003. Együttes rendelet 2. § a) pontja alapján, e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerezési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	importőr	hatóanyag
PHOSTOXIN WM	Detia Freyberg GmbH	aluminium-foszfid
	Dr. Werner-Freyberg Str. 11, Laudenbach D-69514 Németország	68 % w/w

A termék a 38/2003. Együttes rendelet 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusába (rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga alumínium-foszfid.

A 38/2003. Együttes rendelet 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben az alumínium-foszfid 23-as számmal szerepel.

A 38/2003. Együttes rendelet 2/b) mellékletének „Ökotoxikológiai vizsgálatok” című VII. és „Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések” című VIII. fejezete írja elő a biocid termékek esetében a dokumentációra vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumokat, az alábbiak szerint.

7.1. A környezetbe jutás várható útvai a tervezett felhasználás alapján:

A szer pellet formában kerül forgalomba. A pelletet a célszervezetek járataiban kell elhelyezni, miközben valamennyi nyílást lezárnak. Az alumínium-foszfidból a talaj nedvességének hatására mérgező foszforhidrogén gáz szabadul fel, mely a rágcsálók pusztulását okozza. A felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni:

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont az élővizekbe jutás megakadályozása, melynek érdekében a rendelkező rész 2. és 3. feltételét irtam elő. A keletkező foszforhidrogén a levegőben 5-28 óra alatt lebomlik.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ:

A termékben lévő egyéb, nem-hatóanyag komponensek környezeti kockázatot nem jelentenek.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések:

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóirtásra, és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat a veszélyes anyagokra, figyelemmel a Kbtv., a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (továbbiakban: 44/2000. EüM rend.) előírásaira, illetve a munkavédelemre, hulladékokra vonatkozó jogszabályokat, figyelemmel a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény (továbbiakban: Ht.), a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet (továbbiakban: 98/2001. Korm. rend.), a hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet (továbbiakban: 16/2001. KöM rend.), a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet; továbbiakban: 213/2001. Korm. rend. előírásaira), továbbá a biocidokra (ER) vonatkozó fent hivatkozott jogszabályok előírásait.

Meg kell akadályozni a készítmény és maradványai, továbbá a csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradékai, és hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni a 98/2001. Korm. rendelet előírásait betartva. A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell. A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történnjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/sziktától, oxidáló szerektől.

Nemzetközi szállítás esetén a veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani.

Tűzoltáshoz alkalmazható oltószer: száraz homok, poroltó, CO₂. Nem alkalmazható: víz, víztartalmú oltószer. Égéskor egészségre ártalmas gázok (foszforsav gőzök, foszfor-pentoxid) fejlődnek. A keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltáskor tűzálló védőruha, izolációs légzésvédő használata kötelező. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és az oltásra használt anyagok megsemmisítéséről az előírásoknak megfelelően gondoskodni kell.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki:

Belégzés esetén a veszélyeztetett területet azonnal el kell hagyni, friss levegőre kell menni. Azonnal orvost kell hívni, a termék címkrét az orvosnak meg kell mutatni.

Lehetőleg megfelelő gyógyszert (pl. Ventolin inhalációs aeroszol) kell alkalmazni. Lenyelés esetén hánytatni kell, ha a sérült eszméleténél van. Véletlen kibocsátás esetén az érintett területet körül kell zárni. Megfelelő szellőztetést biztosítani kell. Minden gyűjtőforrást meg kell szüntetni. Csak az arra kiképzett személy irányíthatja a mentesítést. Légzésvédő eszköz és teljes védőruházat használata szükséges. A kiszóródott anyagot mechanikusan össze kell szedni és feliratozott edénybe kell rakni. A készítmény maradékait zárt tartályba kell helyezni, és a hulladékot veszélyes hulladékok kezelésére jogosult céggel kell elszállíttatni. A készítmény felszíni és talajvízbe, vagy csatornába jutását meg kell akadályozni. Nagyobb mennyiség kiszabadulása, vagy a környezet (élővíz, közcsonatorna) veszélyeztetése esetén a területileg illetékes hatóságokat azonnal értesíteni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások:

A készítményt vízzel keverni tilos. Az esetlegesen használt berendezések tisztítására víz, vagy vizes oldat nem használható.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása:

Égéskor egészségre ártalmas gázok (foszforsav gőzök, foszfor-pentoxid) fejlődnek.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés:

A hulladék vonatkozásában a fent említett hatályos jogszabályi előírások az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. KöM rend. a biocidokat nevesíti az alábbiak szerint:

06 13 01* szerves növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kizséreléséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében:

15 01 10* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok

A (*)-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.

A hulladék tárolását, gyűjtését, ártalmatlanítását és/vagy ártalmatlanításra történő átadását a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került:

A hatóanyag vízbe kerülve gyorsan bomlik, a bomlás során mérgező foszforhidrogén gáz keletkezik.

A foszforhidrogén az atmoszférába kerülve 5-28 óra alatt lebomlik.

8.7. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl.: hasznos és egyéb nem célszervezetekre:

A dokumentáció alapján a gyártó a PHOSTOXIN WM nevű szert elsősorban a vándorpatkány (*Rattus norvegicus*) és a kósza pocok (*Arvicola terrestris*) elleni védekezésre fejlesztette ki. A gázosítószer szelektivitása csak akkor biztosítható, ha beazonosítható a kezelendő járatrendszert használó kisméretű faj. Megállapítottam, hogy a fokozottan védett ürge (*Spermophilus citellus*),

földikutya (*Nannospalax leucodon*), csíkos szöcskeegér (*Sicista subtilis*), illetve északi pocok (*Microtus oeconomus*), továbbá a védett vakond (*Talpa europaea*), valamint a cickányfajok (*Sorex spp.*, *Crocidura spp.*, *Neomys spp.*) szintén földalatti járatokat készítenek, ezért **az irtószer nem körültekintő használat esetén veszélyeztetheti őket**. Ennek elkerülését célozza az 5. pontban tett kikötés, melynek értelmében a fokozottan védett kismélt fajok ismert élőhelyein, ezen fajok példányainak minél biztosabb védelme érdekében, a szer használata tilos. Az 1. pontban tett kikötés értelmében a szert kizárólag képesített személy vásárolhatja meg, aki feltehetőleg rendelkezik a szükséges fajismerettel, és a szer szelektív hatását biztosítani tudja. A professzionális felhasználásra való korlátozás az eredeti engedélyben is szerepel. Mivel a terméket kifejezetten lakott területektől távol eső gátaknál, és egyéb víz közeli élőhelyeken javasolják alkalmazni, a **védett természeti területek érintettsége várható**.

A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (továbbiakban: Tvt.) 38. § (1) bekezdése alapján, **az irtószer felhasználása csak külön engedélyezési eljárás után lehetséges**, melyre a 4. pontban tett kikötés hívja fel a figyelmet.

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul.

A készítmény riasztószert nem tartalmaz, a nem célszervezetek – köztük számos védett és fokozottan védett faj - mérgezése csak a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával kerülhető el.

A védett és a fokozottan védett növény- és állatfajokról, a fokozottan védett barlangok köréről, valamint az Európai Közösségben természetvédelmi szempontból jelentős növény- és állatfajok közzétételéről szóló 13/2001. (V. 9.) KöM rendelet (továbbiakban: 12/2001. KöM rend.) 2. melléklete alapján, az ürge (*Spermophilus citellus*), a földikutya (*Nannospalax leucodon*), a csíkos szöcskeegér (*Sicista subtilis*), illetve az északi pocok (*Microtus oeconomus*) fokozottan védett, a vakond (*Talpa europaea*), valamint a cickányfajok (*Sorex spp.*, *Crocidura spp.*, *Neomys spp.*) védett állatfajoknak minősülnek.

A Tvt. 43. § (1) bekezdése alapján, tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy búvóhelyeinek lerombolása, károsítása.

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény (továbbiakban: Ktv.) célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A Ht.-vel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőket: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a PHOSTOXIN WM nevű rágcsálóirtó biocid termék forgalomba hozatalai engedélyének kölcsönös elismeréséhez, és a forgalomba helyezésének engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott kikötések előírása mellett hozzájárulok.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, az együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdései, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján hoztam meg.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 44.§. (9) bekezdése zárja ki.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/99/1013.DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáró határidőt veszi figyelembe.

A Phostoxin WM gázképző pellet biocid hatóanyagként foszfint kibocsátó alumínium-foszfidot tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete az alumínium-foszfid felvételének lejáráti határidejeként 2021. augusztus 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező Németország Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

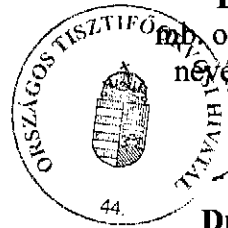
Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.


A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Döntésemet a 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, 2013. október „ 10. ”



Dr. Paller Judit
országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza


Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Detia Degesch GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
2. Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
3. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
4. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
5. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
6. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
7. Irattár



A KEF-5425-11/2013. számú határozat 1. számú melléklete

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

1. A termék neve: Phostoxin WM gázképző pellet

2. Az engedély adatai:

Engedély száma	HU-2013-MA-14-00059-0000
Engedély lejáratának időpontja	2021. 08. 31.
Első engedély száma / kiállítója	DE-2013-A-14-00001 / Németország
Termék neve az első engedélyen	Phostoxin WM

3. Az engedélytulajdonos adatai:

Cégnév	Detia Degesch GmbH
Cím	Dr. Werner Freyberg Str. 11., D-69514 Laudendach, Németország
Telefon	+49 6201 708307
E-mail	sabine_hildenbrand@detia-degesch.de
Kapcsolattartó	Ms. Sabine Hildenbrand

4. A gyártó adatai:

Cégnév	Detia Freyberg GmbH
Cím	Dr. Werner Freyberg Str. 11., D-69514 Laudendach, Németország
Telefon	+49 6201 708307
E-mail	zulassung@detia-degesch.de

5. A forgalmazó adatai:

Cégnév	Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
Cím	1089 Budapest, Orczy út 6.

6. A termék általános jellemzői:

Biocid terméktípus száma / megnevezése	14 / rágcsálóirtó szer
Felhasználási terület	<ul style="list-style-type: none">vándorpatkány (<i>Rattus norvegicus</i>) elpusztítására – kizárólag kis és közepes mértékű elszaporodásokor, valamintközönséges kószapocok (<i>Arvicola terrestris</i>) elpusztítására
Formuláció jellege	a talaj nedvességének hatására foszfin (PH ₃) gázt kibocsátó, jellegzetes (fokhagymára, karbidra, illetve romlott halra emlékeztető) szagú, tömörített, szilárd pellet




7. A termék összetétele:

Hatóanyag	EU-szám	CAS-szám	m/m%	Gyártó
<i>alumínium-foszfid</i>	244-088-0	20859-73-8	56%	1. Detia Freyberg GmbH (Laudenbach, Németország) (83%) 2. Jining Shengcheng Chemical Experimental Company Ltd. (Jining City, Kína) (87,7%) 3. Longkou City Chemical Plant (Shandong, Kína) (86,6%) 4. Shenyang Harvest Agrochemical Co. Ltd. (Shenyang, Kína) (89,6%)
hatóanyag tisztasági követelménye	min. 83% (a hatóanyag az 1. számú gyártóhellyel került jóváhagyásra, az egyéb megjelölt gyártóhelyeknél a technikai ekvivalencia bizonyított, az ott gyártott hatóanyagok tisztasága a zárójelben feltüntetett érték)			




A termék összetétele bizalmas adat.

A teljes összetételt az 5425-11/2013. számú határozat **2. számú melléklete** tartalmazza.

8. A termék osztályozása és címkézése az 1999/45/EK irányelv szerint:

Osztályozás	A termék veszélyes keverék. Veszélyjelek: F, N, T ⁺		
Veszélyjelek és szimbólumok	F  Tűzveszélyes	T⁺  Nagyon mérgező	N  Környezeti veszély
Kockázati mondat(ok)	R 15/29 Vízrel érintkezve fokozottan tűzveszélyes és mérgező gázok képződnek R 21 Bőrrel érintkezve ártalmas R 26/28 Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező R 32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek R 36 Szemizgató hatású R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre		
Biztonsági mondat(ok)	S 3/9/14/49 Hűvös, jól szellőztethető helyen, víztől/savaktól távol, csak az eredeti edényben tárolható S 7/8 Az edényzet légmentesen lezárva, szárazon tartandó S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni S 30 Soha nem szabad vízzel keverni S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni S 43 Tűz esetén alkalmazzon száraz homokot vagy port, csak ezután használjon szén-dioxidot. Víz használata tilos S 45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani		

9. A termék osztályozása és címkézése a CLP: 1272/2008/EK rendelet szerint*:

Osztályozás	GHS02: Tűzveszélyes, GHS06: Mérgező, GHS09: Környezeti veszély		
Piktogramok			
Figyelmeztetés(ek)	Veszély		
Figyelmeztető mondat(ok)	<p>H260 Vízrel érintkezve öngyulladásra hajlamos tűzveszélyes gázokat bocsát ki.</p> <p>H300 Lenyelve halálos.</p> <p>H311 Bőrrel érintkezve mérgező.</p> <p>H319 Súlyos szemirritációt okoz.</p> <p>H330 Belélegezve halálos.</p> <p>H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.</p>		
EU-specifikus figyelmeztető mondat(ok)	<p>EUH029 Vízrel érintkezve mérgező gázok képződnek.</p> <p>EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.</p>		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	<p>P223 Vízrel semmilyen formában nem érintkezhet, ellenkező esetben heves reakció és belobbanás fordulhat elő.</p> <p>P232 Nedvességtől védendő.</p> <p>P234 Az eredeti edényben tartandó.</p> <p>P235 Hűvös helyen tartandó.</p> <p>P260 A por/gáz belélegzése tilos.</p> <p>P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.</p> <p>P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.</p> <p>P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.</p> <p>P321 Szakellátás (lásd az elsősegélynyújtási információkat a címkén).</p> <p>P335 A bőrre lazán tapadó szemcséket óvatosan le kell kefélni.</p> <p>P370+P378 Tűz esetén alkalmazzon száraz homokot vagy port, csak ezután használjon szén-dioxidot.</p> <p>P402+P404 Száraz helyen tárolandó. Zárt edényben tárolandó.</p> <p>P403 Jól szellőző helyen tárolandó.</p> <p>P405 Elzárva tárolandó.</p> <p>P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékként történjen.</p>		

*2015. 06. 01-től kötelezően alkalmazandó

10. Forgalmazási kategória: I. forgalmazási kategóriájú irtószer

11. Egyéb felhasználási előírások:

Felhasználói kör	kizárólag egészségügyi gázmester szakképesítéssel rendelkező, foglalkozásszerű felhasználók
Felhasználás célja és helye	kizárólag a szabadban – a mezőgazdasági területek kivételével –, ahol a célszervezetek (vándorpatkány és közönséges kószapocok) fészkelése és járatrendszere kárt okoz (pl. vasutak, árvízvédelmi gátak, vízelvezető árkok, sportpályák, kertek, parkok, kikötők, repülőterek és egyéb technikai területek)

12. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Csomagolás formája	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
egészségügyi gázmester szakképesítéssel rendelkező, foglalkozásszerű felhasználók	0,6 gramm tömegű, kb. 0,83 cm átmérőjű pellet	csavaros műanyag kupakkal ellátott, zárt alumínium flakonban	100 és 250 gramm, valamint 1 kg*

*az 1 kg-os kiszerezés kb. 1666 db pelletet tartalmaz

13. Használati utasítás:

A gázképző pellet alumínium-foszfid tartalma a levegő, illetve a talaj nedvességének hatására foszfingázzá alakul, amely a célszervezet rágcsálók földalatti járatrendszerét kitölti és a bent lévő állatokra légzésméregként kifejti a hatását.

A gázosítószer alkalmazási dózisa

A Phostoxin WM gázképző pellet alkalmazási dózisa a talaj típusának és a járáthossznak a függvénye, ezért ezeket a tényezőket, alkalmazás előtt mindig gondosan mérlegeljük!

Vándorpatkány elleni védekezéskor:

- laza szerkezetű (homok-) talaj esetén: 3-5 méternyi járáthosszonként 5 db pelletet,
- minden más talajtípus esetén: 8-10 méternyi járáthosszonként 5 db pelletet juttassunk a járat bemeneti nyílásába.

Közönséges kószapocok elleni védekezéskor:

- laza szerkezetű (homok-) talaj esetén: 3-5 méternyi járáthosszonként 5 db pelletet,
- minden más talajtípus esetén: 8-10 méternyi járáthosszonként 5 db pelletet juttassunk a járat bemeneti nyílásába.

A gázosítószer biztonságos alkalmazására vonatkozó, kötelezően betartandó előírások:

1. A gázosítószert kizárólag egészségügyi gázmester szakképesítéssel rendelkező, foglalkozásszerű felhasználók alkalmazhatják.
2. A balesetek és a környezeti kockázat elkerülése érdekében tartsuk be a használati utasításban foglalt előírásokat.
3. Kerüljük a készítménnyel való, szükségtelen kontaktust. A nem megfelelő alkalmazás egészségkárosodást okozhat.
4. A gázosítást mindenkor a vonatkozó jogszabályi előírások betartásával végezzük.
5. A kezelendő területtől 25 méteren belül elhelyezkedő ingatlanok és lakóépületek tulajdonosait és/vagy lakóit előzetesen (legkevesebb 48 órával a tervezett kezelés előtt), írásban tájékoztatni kell a gázosítás esetleges veszélyeiről. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell az alábbiakat:
 - a) a gázosítószer megnevezését,

- b) a gázosítószer engedélyszámát,
 - c) a gázosítószer hatóanyagát,
 - d) figyelemfelhívást a szervezetbe való bejutás fő útjára, a belégzésre,
 - e) a foszfin érzékszervi érzékelésének korlátozott lehetőségét (fokhagymára, karbidra, illetve romlott halra emlékeztető szag),
 - f) a terület azonnali elhagyására történő utasítást, amennyiben a fenti szag érezhető (a szag gyakran csak az egészségre káros szint felett érzékelhető),
 - g) a véletlen mérgeződéskor (belégzés) tapasztalható tünetek leírását,
 - h) a mérgezési tünetek jelentkezésekor szükséges elsősegélynyújtás lehetőségeit,
 - i) az egyéb, gyakorlati fontosságú információkat:
 - a gázosítást végző egyéni/társas vállalkozás nevét, címét, telefonszámát;
 - a gázosítást vezető gázmester nevét, címét, telefonszámát;
 - a gázosítandó objektum megnevezését és címét;
 - a gázképzés megkezdésének tervezett időpontját és a terület használatba való visszaadásának a várható időpontját.
6. A veszélyeztetett terület külső határa: minimum 10 méterre húzódik a gázosított terület határaitól.
7. A kezelés megkezdése előtt a veszélyeztetett terület külső határát megfelelő – illetéktelen személyek, illetve a házi- és haszonállatok bejutását megakadályozó – módon le kell zárni, illetőleg azon legalább 250 x 300 mm nagyságú figyelmeztető feliratok helyezendők el, melyeken feltüntetendő:
- a) a „Nagyon mérgező” veszély jele (szimbóluma: koponya keresztbe rakott csontokkal),
 - b) a „Mérgező gáz!”, „Életveszély!”, „Belépni tilos!” feliratok,
 - c) a gázosítószer megnevezése,
 - d) a gázosítás időtartama,
 - e) a gázosításért felelős gázmester neve, címe és telefonszáma.
- Fentieket a kezelést követő legalább 2 napon keresztül, folyamatosan biztosítani kell.
8. A kezelt terület és a környező mezőgazdasági, illetve erdészeti célra nem használt területek között legalább 25 méteres biztonsági távolságot kell tartani. Ha előzetes figyelmeztetéssel biztosítható, hogy a kezelés alatt a környező területen illetéktelen személyek, valamint házi és haszonállatok ne tartózkodjanak, ez a távolság csökkenthető (azonban a 6. pontban definiált veszélyeztetett terület és a 7. pontban megadott kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának időtartama ekkor sem változtatható meg!)
9. A fosztingáz koncentrációját műszeresen ellenőrizni kell. A biztonsági távolságon kívül eső területen a fosztingáz koncentrációnak a kezelés időtartama alatt 0,01 ppm (0,014 mg/m³) alattinak kell lennie. A kezelt területet mindaddig nem lehet a használatba visszaadni, amíg a mérhető gázkoncentráció 0,01 ppm (0,014 mg/m³) alá nem csökken.
10. A veszélyeztetett területen kívül a gázosítást végző személynek gondoskodnia kell a gázkoncentráció rendszeres méréséről. A mérés körülményeit (pl. hőmérséklet, páratartalom, szélereősség), valamint a mért eredményeket megfelelő módon dokumentálni kell.
11. Az ammónium-karbamát a gázosítószer potenciálisan ártalmas összetevője. A helyi egészségkárosító hatás (pl. szemirritáció) kiküszöbölése érdekében a gázosításkor tanácsos a védőszemüveg vagy arcvédő maszk viselése.
12. Amennyiben a termék kézzel történő érintése szükséges (pl. a szonda nyílásainak tisztítása során), megfelelő védőkesztyű viselése ajánlott. (pl. AQL /elfogadható minőségi szint/ 1,5-nek megfelelő, nitril és latex védőkesztyű). Az engedélytulajdonosnál rendelkezésre kell állnia a védőkesztyű gyártójától származó írásbeli nyilatkozatnak, amely igazolja az adott kesztyű erre a célra vonatkozó alkalmazhatóságát.

13. A gázosítószer célzott elhelyezésére szolgáló eszközt (pl. Topex® Applicator) használat után meg kell tisztítani. A szonda tisztítását a szabadban, lehetőleg enyhe szél mellett végezzük, ügyelve arra, hogy a termék porával, illetve a foszfinnal emberek és állatok ne érintkezessenek. Az eszköz tisztítását egy erre a célra szolgáló, megfelelő méretű edényzetben kell végezni, amelybe előzőleg vizet és alacsony felületi feszültséget biztosító detergenst öntöttünk. A tisztítás során biztosítani kell, hogy a szonda minden eleme legalább 4 órán keresztül a vízfürdőben álljon. A művelet során illetéktelen személyek és állatok nem tartózkodhatnak a közelben. A vízfürdő után az eszköz minden részét tiszta vizes öblítéssel kell megtisztítani. A szonda ismételt alkalmazása előtt minden esetben meg kell arról győződni, hogy az eszköz technikai szempontból használatra kész és minden eleme teljesen száraz.
14. A szakképzett személy köteles a kezelt területen, megfelelő időközönként ellenőrizni, hogy a kezelt járatok nyílásai zárva vannak-e (azokat nem nyitották-e ki a célszervezet állatok).
15. Kerüljük el a képződő gáz ellenőrizetlen kiáramlását.
16. Ne alkalmazzuk a gázosítószert kedvezőtlen időjárási viszonyok (pl. sűrű köd, eső, magas talajnedvesség tartalom) között.
17. A biocid termék veszélyes a vadon élő állatokra.

Az alkalmazás kötelezően betartandó, általános előírásai:

1. A kezelendő földalatti járatoknak legalább 10 méter távolságra kell lenniük a lakott épületektől.
2. A gázosítószert a járatrendszer minden bejáratánál el kell helyezni, megakadályozandó a célszervezet állatok menekülését.
3. Meg kell győződni arról, hogy a járatok nem nyílnak ember vagy hasznos állat tartózkodására szolgáló helyiségbe és nincsenek összeköttetésben a csatornahálózattal.
4. Nem alkalmazható védett vízterekben és felszíni vizek partjától mért 10 méteres távolságon belül.
5. A gázosítószer elhelyezését követően a földalatti járat valamennyi felszínre vezető nyílását be kell tölteni.
6. A pelletek kijuttatásához szondát (pl. Topex® Applicator) kell alkalmazni.
7. A kezelést végző szakembernek meg kell győződnie arról, hogy a kezelendő járatokban nem célszervezet állatok nem tartózkodnak.

14. Figyelmeztetés:

Szigorúan tilos olyan területen alkalmazni, ahol a célszervezeteken kívül egyéb talajlakó emlősök (pl. a fokozottan védett ürge *Spermophilus citellus*/, földikutya *Nannospalax spp.*/, csíkos szöcskegér *Sicista subtilis*/, illetve északi pocok *Microtus oeconomus*/) is előfordulnak. Védett természeti területen való alkalmazás előtt a természetvédelmi hatóságtól engedélyt kell kérni.

15. Elsősegélynyújtás:

Mellékhatások

Az alumínium-foszfidból a levegőn, illetve nedvesség hatására nagyon mérgező gáz (foszfin, korábbi nevén hidrogén-foszfid) képződik, amely szagtalan, rendkívül gyúlékony, és a levegőn önmagától is meggyullad. Az esetenként érezhető, fokhagymára, karbidra, illetve romlott halra emlékeztető szagot a termék szennyezőanyagai okozzák. Önmagában ez a szag nem megbízható jele a foszfin jelenlétének, mert egyrészt könnyen kötődik a talajrészecskékhez és más anyagokhoz, másrészt gyakran csak az egészségre káros szint felett érzékelhető.

Fontosabb, akut és késleltetett tünetek, illetve veszélyek: fejfájás, szédülés, szorongás, légszomj, nehézlégzés, hányinger.

Teendők elsősegélynyújtáskor

A szennyezett ruhát azonnal el kell távolítani. A mérgezettet friss levegőre kell vinni. Azonnal orvoshoz kell fordulni. Amennyiben a mérgezett eszméletlen, azonnal hívjon orvost.

Belélegzéskor:

- Fejfájás, szédülés, szorongás, légszomj, nehézlégzés, hányinger esetén a veszélyeztetett területet azonnal el kell hagyni és friss levegőre kell menni.
- Azonnal orvost kell hívni.

Szembe jutás esetén:

- A készítmény maradékait szálmentes textíliával az orr irányába töröljük ki a szemből.
- Ha pormaradványok már nem láthatók, a szemet bő vízzel öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el, és folytassa a szem további öblítését.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Bőrre jutáskor:

- Az anyag maradványait szárazon, lehetőség szerint alkalmas kefével gondosan távolítsa el.
- A bőrt bő vízzel mossa le.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Lenyelés esetén:

- Kezdje meg a hánytatást (eszméletlen személyt tilos hánytatni).
- A helyszínre azonnal hívjon orvost.

Útmutatás az orvosnak:

Metilprednisolon és/vagy beclometasone tartalmú inhalációs készítmény alkalmazása javasolt.

16. Eltarthatóság és tárolás:

Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védett, száraz, hűvös helyen, megfelelő, zárható méregtárolóban tárolva, a gyártástól számítva 5 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

17. Hulladékkezelés:

A termék maradékainak és csomagolóanyagainak kezelésére a 98/2001.(VI.15.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók. A fel nem használt szermaradék EWC-kódszáma: 06 13 01* (szervetlen növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok), a kigázosított (méréssel ellenőrzött, foszfint már nem tartalmazó) maradék anyag EWC-kódszáma: 06 03 16 (fénoxidok, melyek különböznek a 06 03 13-tól).

A kiürült csomagolóanyag is veszélyes hulladéknak tekintendő. A kiürült tartályokat újra tölteni nem szabad, az üres tartályokat használhatatlanná kell tenni. A kigázosított anyagot veszélyes hulladéktárolóba kell lerakni.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására a növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről szóló 103/2003 (IX.11.) FVM rendelet előírásai alkalmazandóak.

18. Címkefelirat:

Phostoxin WM gázképző pellet

Hatóanyaga: 56% alumínium-foszfid (0,34 g alumínium-foszfid/pellet)

Gyártja: Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11., D-69514 Laudenbach, Németország

Forgalmazza: Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Orczy út 6., H-1089 Budapest, Magyarország

OTH engedélyszám: HU-2013-MA-14-00059-0000

valamint, az Engedélyezési lap alábbi pontjai:

Felhasználói kör	Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
egészségügyi gázmester szakképesítéssel rendelkező, foglalkozásszerű felhasználók	100 és 250 gramm, valamint 1 kg	6., 8. (vagy 9.), 10., 11., 13., 14., 15., 16., 17.

19. OEK szakvélemény száma: 7711/99/2013. DDO.

Budapest, 2013. október „10.”



Dr. Paller Judit

omb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza

Dr. Kovács Márta
főosztályvezető