

Iktatószám: KEF-453-10/2013.

Előiratszámok: KEF-1429/2012; KEF-6018/2011

Tárgy: Az Effect Rodent rágcsálóirtó pép Egyesült Királyságban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

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

2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

## HATÁROZAT

Az Unichem d.o.o. (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia) kérelmére az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** Egyesült Királyságban UK-2011-0134 engedélyszámon **EFFECT RODENT PASTA BAIT** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és *részére* a termék „**Effect Rodent rágcsálóirtó pép**” néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00052-0000* engedélyezési számon 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 lakossági, és 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 „Az Effect Rodent rágcsálóirtó pép 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 2015. március 31-ig hatályos.

**Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség a 14/1033-18/2012. és 14/1033-12/2012. számú szakhatósági állásfoglalásával módosított 14/1033-2/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:**

„I.

- *Lakossági felhasználásra maximum 750 g-os kiszerelésű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható. A csalétek csak olyan dobozokban helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá. A csatornarendszerekben használt csalétket megfelelően rögzíteni kell, hogy annak elmosódása ne következzen be.*

- *A megmaradt rágcsálóirtó pépet, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.*

## II.

- *Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.*
- *A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.*
- *A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.*
- *A termék nem használható irtás céljából porozószerként.*
- *A készítmény a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos helyen tárolandó.”*

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

Az **Unichem d.o.o.** (továbbiakban kérelmező) 2010. március 2-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2011. december 16-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2011. október 17-én UK-2013-0724 engedélyszámon kiadott **EFFECT RODENT PASTA BAIT** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A kérelmező 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 2012. április 27. napján, 14/1033-5/2012. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az **ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala** KEF-1429-3/2012. számú megkeresésében szakhatósági állásfoglalás megadására hívta fel az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (a továbbiakban: Főfelügyelőség).

## I.

**A biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vonatkozásában az alábbi megállapítások tehetők:**

Az Unichem d.o.o. szlovén cég engedélyt kért az általa gyártott Effect Rodent rágcsálóbírtó pép magyarországi forgalmazásához. A Főfelügyelőség szakhatóságként működik közre az engedélyezési eljárásban.

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 szerint 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 (továbbiakban: ER) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a 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.

Az ER 2. §-a szerint e rendelet alkalmazásában

a) biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiserelési 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;

b) kis kockázattal járó biocid termék: olyan biocid termék, amely az 1/a) számú mellékletben felsorolt anyagon kívül más potenciálisan veszélyes anyagot nem tartalmaz. Felhasználási körülményei között az ilyen biocid termék az emberre, az állatokra és a környezetre csak kis kockázatot jelent;

c) alapanyag: az 1/b) számú mellékletben felsorolt, elsősorban közvetlenül nem biocidkénti használatra forgalmazott anyag, amelyet kis mértékben biocidként is alkalmaznak, akár

önmagában, akár egyszerű higítóból álló termékben, és amely önmagában nem tartozik az e) pont szerinti anyagok közé;

d) hatóanyag: anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen;

Megállapítom, hogy a termék, valamint a hatóanyag az ER 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, tehát biocid terméknek számít.

Az ER 4. § (1) bekezdése szerint a 12. §-ra figyelemmel a valamely tagállamban már kiadott engedélyt, illetve regisztrációt az OTH elismeri és a biocid terméket engedélyezi, illetve regisztrálja, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben. Az engedély elismerésére irányuló kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. § (2) bekezdés a) pontjában és a 2/b) számú melléklet X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a tagállamban kiadott érvényes engedély hitelesített másolatát.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a difenacum 11-es számmal szerepel.

Az ER 8. § (2) bekezdése szerint a biocid termék engedélyezése iránti kérelemhez be kell nyújtani a) a biocid termékre vonatkozó dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást, azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/b) számú mellékletben, valamint - ha az ott meghatározottak szerint szükséges - a 3/b), illetve a 4/b) számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek, és

b) a biocid termékben lévő minden egyes hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, illetőleg hozzáférési felhatalmazást azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/a) számú mellékletben, valamint amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges - a 3/a), illetve a 4/a) számú melléklet vonatkozó rendelkezéseiben foglalt követelményeknek.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

## VII. Ökotoxikológiai vizsgálatok

7.1. A környezetbe jutás várható újai a tervezett felhasználás alapján

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

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

## VIII. Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések

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

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

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

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

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag:

- a) a levegőbe
- b) vízbe, beleértve az ivóvizet is
- c) talajba került

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

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

Az alábbiakat állapítottam meg az ER 2/b) mellékletének természetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés kockázata minimálisra csökkenthető.

7.2. A hatóanyag (difenacum) a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat, és erősen toxikus hatása miatt veszélyt jelenthet elsősorban bizonyos gerinces állatokra. Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

7.3. A termékben levő egyéb, nem hatóanyag komponensek nem toxikusak, azok a környezetre nem jelentenek veszélyt.

8.7. A hatóanyag erősen toxikus elsősorban a madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem cél élő szervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. A célállatok (házi egér, házi- és vándor patkány) is csak akkor pusztulnak el, ha a mérgezés elég nagy mennyiségben került a szervezetükbe. Erre csak akkor van esély, ha többször, jelentős mennyiséget fogyasztottak a csalétekből. Az előírás szerű használat mellett, a rágcsálóirtó pépet az erre a célra gyártott dobozokba kihelyezve és épületeken belül használva minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Másodlagos mérgezés akkor alakulhat ki, ha egy ragadozó (vagy dögevő) a mérgezett egeret vagy patkányt elfogyasztja. Gyöngybaglyokkal folytatott kísérletek bizonyították, hogy a letális dózis elfogyasztásához a ragadozóknak több napon keresztül olyan egereket kellett enniük, melyek kizárólag difenacum tartalmú táplálékot kaptak, tehát nagy koncentrációban tartalmazták a mérget. Ez a szélsőséges szituáció a valóságban szinte kizárható. Több vizsgálat bizonyítja, hogy a szubletális dózist elfogyasztó egyedeknél, melyek túléltek a mérgezést, pár nappal az expozíció után – külön kezelés nélkül – újra normális volt a vérárvadás sebessége. Ebből következik, hogy a letális dózissal kevesebbet fogyasztó állatok szervezetéből a mérgezés kiürül, abban nem halmozódik fel, és tartós károsodást sem okoz. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgezés az állatok jelentős százalékának testében jelen van, de csak kivételes esetekben bizonyítható, hogy a pusztulásukat okozta.

8.8. A mérgezés szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – az erre a célra gyártott műanyag dobozokban való kihelyezése. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó-pépnek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása nem kizárható.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a difenacum felhasználhatóságával kapcsolatban:

11.1. Tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag

rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdése szerinti összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.

11.2. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

11.2.1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.

11.2.2. A termékeknek averzív komponenszt és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.

11.2.3. A termékek nem használhatók irtás céljából porozószerként.

11.2.4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszerezés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az Effect Rodent rágcsálóirtó pép difenacum hatóanyagot tartalmaz. A difenacum véralvadás gátló hatású mérgező. A letális dózist elfogyasztott emlős vagy madár testében – minimális trauma hatására is – vérzések keletkeznek, és rövid időn belül az állat a vérvesztéstől elpusztul. A mérgező a lépben gyűlik össze legnagyobb koncentrációban, majd – ha nincs utánpótlás – fokozatosan kiürül a szervezetből. A célállatok (egerek, patkányok) esetében az elhullás a mérgező fogyasztásának kezdetétől számított 5-7. napra várható. Ekkorra éri el a difenacum koncentrációja a szervezetben az ún. hatásos dózist. Megjegyzendő, hogy a difenacum ellen - több vizsgálat bizonyítéka szerint – rezisztencia alakulhat ki, mely jelentősen csökkenti a célszervezetekre kifejtett hatékonyságát.

A lehetséges veszélyek köre:

1. A környezetben való felhalmozódás veszélye: a használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A difenacum nagyon nehezen bomlik le, a környezetben felhalmozódhat, és hosszú idő eltelte után is veszélyes lehet.

2. Az elsődleges mérgezés veszélye: a nem cél élő szervezetekre kifejtett hatás, melyet a csalétek elfogyasztása okoz. Elsősorban a kistestű emlős és madárfajok veszélyeztetettek, melyek hozzáférhetnek a rágcsálóirtó péphez.

3. A másodlagos mérgezés veszélye: a mérgezett rágcsálók elfogyasztása veszélyt jelenthet ragadozó emlős és madárfajokra, melyek jelentős része védett vagy fokozottan védett.

A természet védelméről szóló 1996. évi 43. § (1) Tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy bújóhelyeinek lerombolása, károsítása.

A fentiek alapján a szer engedélyezéséhez a nem kívánt hatások elkerülése miatt a rendelkező rész első pontjában foglalt feltételekkel járulunk hozzá.

## II.

**Az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata vonatkozásában az alábbi megállapítások tehetők:**

A tárgyi termék forgalomba hozatali engedélyét az Egyesült Királyság (UK) Kompetens Hatósága UK-2011-0134 engedélyezési szám alatt adta ki 2011. október 17-én.

A biocid termékek forgalomba hozatalával kapcsolatos keretszabályokat „AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1998. február 16-i 98/8/EK IRÁNYELVE a biocid termékek forgalomba hozataláról” irányelv határozza meg, mellyel az ER. összeegyeztetett szabályokat tartalmaz.

A kölcsönös elismerési eljárást az UNICHEM d.o.o. az EFFECT RODENT rágcsálóirtó pép biocid készítmény tekintetében kérelmezte. A készítmény azonosító adatai a biztonsági adatlap alapján:

A készítmény kereskedelmi neve: EFFECT RODENT rágcsálóirtó pép (OTH 4525-5/2009)

Engedélyszáma: UK-2011-0134 (BPR)

*A készítmény felhasználása:* rodenticid (rágcsálóirtó szer)  
3. főcsoport, 14. terméktípus  
*Gyártó neve:* UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, Hrhnika  
tel: +386 (01) 7558150, fax: +386 (01) 7558155  
*Forgalmazó/Importőr:* UNICHEM GAIA Kft. 1172 Budapest, Cinkotai út 26.  
tel: +36 (1) 2597466

*A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet szerinti besorolás: nem jelentésköteles.*

*Veszélyes összetevő: difenakum 0,05 g/kg. A készítmény keserű anyagot (denatónium benzoát) tartalmaz.*

*Veszélyes anyag tartalom:*

difenakum 0,005 %  
denatónium benzoát (biztrex) 0,001 (10 ppm)  
trietanolamin (2,2'2"-nitrilotrietanol) < 0,1 %

*A termék hatóanyaga (difenakum) szerepel az ER. 1. sz. mellékletében a 11. sorszám alatt.*

*A difenacum hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat (ld. 11.1.). A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53); valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R52/53).*

*Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint talajba jutás megakadályozása.*

*A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket, összhangban a „műszaki útmutató dokumentummal” (TGD, 2003) és a „rágcsálóirtóként használt biocidokra vonatkozó emisszió-szenárió dokumentummal (Larsen, 2003, ESD)”. A részletes PNEC és PEC számítások a Doc II-A és Doc II-b dokumentumokban található. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1).*

*Az ER. 2/b. mellékletében meghatározott szempontokkal kapcsolatban a benyújtott dokumentáció alapján az alábbi észrevételek, megállapítások tehetőek a környezet védelme szempontjából.*

*A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény (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 hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvénnyel (Hgt.) összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőknek: 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.*

*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.*

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

A termék maradvékai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni. A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez, a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/szikrától, oxidáló szerektől.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

A tűzoltás módját az egyedi körülmények tekintetében kell megválasztani. A tűz oltására vízszugár alkalmazása nem megfelelő. Az égés során maró gázok és végtermékek, toxikus és irritáló gőzök szabadulhatnak fel. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról 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

A kiszóródott készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt pl. sepréssel, felszívással a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

Hő hatására toxikus és irritáló gőzök szabadulnak fel.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközeinek 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 hatályos jogszabályi előírások, így különösen a Hgt-ben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. különösen:

EWC 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, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

EWC 20 01 19\* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében:

EWC 15 01 10\* veszélyes anyagokat maradvékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok keletkezése feltételezhető.

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

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történjen.



A „Biztonsági adatlap” 13. Ártalmatlanítási útmutató ajánlásait és megjegyzéseit figyelembe kell venni.

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

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A difenacum hatóanyag a környezetben –rendkívül– tartósan megmaradhat és biológiailag –rendkívüli– mértékben felhalmozódhat.

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

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat; valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

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

A készítménynek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmaznia.

Az engedély az ER. 1. sz. mellékletének 11. pontjára tekintettel a rendelkező rész második pontjában foglalt feltételekkel adható ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (1) bekezdése, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM 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.

Szakhatósági állásfoglalásommal szemben az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (9) bekezdése zárja ki.”

2013. július 22. napján, 14/1033-18/2012. számon az alábbi indoklással adta meg végleges módosító szakhatósági állásfoglalását:

„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 szerint 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 Főfelügyelőség 2012. április 27-én kibocsátott szakhatósági állásfoglalását az alábbi feltételekkel adta meg:

I.

- A szer kizárólag professzionális felhasználók (kártevőirtók) számára megvásárolható.
- A csalétek csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, kizárólag zárt térben (raktárak, üzemek).
- A megmaradt rágcsálóirtó pépet, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.

II.

- Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.
- A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.
- A termékeknek averzív komponens és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.
- A termék nem használható irtás céljából porzószerként.
- A termék felhasználása „foglalkozásszerű felhasználásra” terjedhet ki.
- A készítmény a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos helyen tárolandó.

**A Főfelügyelőség 2012. október 31-én a 14/01033-5/2012. számú szakhatósági állásfoglalást 14/01033-12/2012. számon módosította az alábbiak szerint:**

A szakhatósági állásfoglalás rendelkező részének I. pont 2. bekezdése helyébe az alábbi kikötés lép:

- **A csalétek csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki.**

Az Effect Rodent rágcsálóirtó szer difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53); valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R52/53). A difenakum ún. második generációs véralvadást gátló hatású mérgező. A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül kizárólag difenakummal mérgezett egerekkel történő táplálás vezetett. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgező az állatok jelentős százalékának testében jelen van, pusztulást ritkán okoz, és a populációkra való negatív hatás nem bizonyított.

A Főfelügyelőség 14/01033-5/2012. számú szakhatósági állásfoglalásában rögzített feltételeket - a termék kizárólag professzionális felhasználásra történő engedélyezését - az egyes környezeti elemek, valamint a potenciálisan érintett populációk védelme érdekében, az elővigyázatosság elvének figyelembe vételével határozta meg.

Az OTH-val és társintézeteivel (Országos Epidemiológiai Központ, Országos Környezetegészségügyi Intézet) 2013. február 26-án, a RATAK GOLD rágcsálóirtó szer szakhatósági állásfoglalása kapcsán történt egyeztetésen elhangzottak alapján a Főfelügyelőség a rendelkezésre álló iratokat ismételtén áttekintette és a RATAK GOLD-dal azonos hatóanyagú termék lakossági célra történő felhasználásának kikötésekkel történő engedélyezhetősége, valamint a kiadott szakhatósági hozzájárulás módosítása mellett döntött.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a Főfelügyelőség legfontosabb szempontként a szer felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint földtani közegbe való bejutásának, és a nem cél szervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozását tekintette.

A közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 45. § (2) bekezdése szerint:

„Ha a hatóság és a szakhatóság vagy a szakhatóságok egymással - egészben vagy részben - ellentétes egyedi előírást állapítanak meg vagy feltételt írnak elő, a hatóság és az érintett szakhatóságok álláspontjukról - ha törvény vagy kormányrendelet másként nem rendelkezik - a hatóság erre irányuló felhívásától számított nyolc napon belül egyeztetnek, és a szakhatóságok az egyeztetés eredményeként felülvizsgált állásfoglalásukat haladéktalanul közlik a hatósággal.”

Fentiek alapján a 14/1033-12/2012. számú módosított szakhatósági állásfoglalást a rendelkező részben foglaltak szerint módosítottam.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44.§. (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM 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.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/96/2013.DDO iktatószámú, a korábbi 7711/70/2012.DDO iktatószámú szakvéleményét módosító, 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 lejárt határidőt veszi figyelembe. Az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként difenakumot tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejáratí határidejeként 2015. április 1-jét 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 a Egyesült Királyság 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.

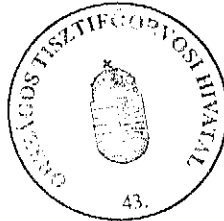
Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.


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.

Budapest, 2013. augusztus 30.



  
**Dr. Szabó Enikő**  
helyettes országos tisztifőorvos

Kapják:

- exf. tv.  
p. u.  
2013. Szept. 02
1. Unichem d.o.o., 1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia
  2. ~~Unichem GAIA Kft., 1172 Budapest, Cinkotai út 26.~~
  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