

Iktatószám: JKF/18056-3/2015.

Tárgy: **Bifent Fogger Plus rovarirtó aeroszol** forgalomba hozatali engedélye

Előadó: Szabó Ágnes

(1/476-1351; fax: 215-5311; e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

Melléklet: 1 db

HATÁROZAT

A Csóti-Pati Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (5000 Szolnok, Debreceni út 1/A.) számára, az ICB Pharma Sp. J. (Jaworzno, Lengyelország) által gyártott **Bifent Fogger Plus rovarirtó aeroszol** elnevezésű termék forgalomba hozatalát a 18. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1. A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/3362-2/2015. számú, jelen engedélyező határozathoz mellékelt Engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
2. A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerezési egységen címkefeliratot elhelyezni, mely tartalmazza a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/3362-2/2015. számú szakértői szakvéleménye szerinti Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 11. pontjait.
Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a *kémiai biztonságról* szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a *biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: Biocid rendelet) követelményeinek.
3. A készítmény **II. forgalmazási kategóriájú irtószernek** minősül.
4. Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.
5. A forgalmazás megszüntetését a forgalmazó köteles írásban bejelenteni az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak a forgalomba hozatali engedély egyidejű visszaküldésével.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű – a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő – jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Csóti-Pati Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (5000 Szolnok, Debreceni út 1/A.), mint forgalomba hozó, kérelmezte az ICB Pharma Sp. J. (Jaworzno, Lengyelország) által gyártott **Bifent Fogger Plus rovarirtó aeroszol** elnevezésű termék forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a Kft. kérelmében foglaltakat elfogadta, és a DD-EPID/3362-2/2015. számú szakértői szakvéleményében a készítmény forgalomba hozatalának engedélyezését javasolta.

A benyújtott kérelem és az Országos Epidemiológiai Központ szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható, az 528/2012 EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 3. Főcsoport 18. terméktípusban.

A Biocid rendelet 5. § (1) bekezdése értelmében a rendelet hatálya alá tartozó irtószert csak az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott engedély alapján lehet forgalomba hozni.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárási és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 2. § (1) bekezdése szerint:

„A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.”

A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.


Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a Biocid rendelet 5. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörben eljárva hoztam.

Eljárásom *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102. § (1) bekezdései alapján adtam meg. A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI.29. pontján alapul.

Budapest, 2015. november 30.

Dr. Paller Judit mb. országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Szabó Enikő
helyettes országos tisztifőorvos

Erről értesül:

1. Csóti-Pati Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (5000 Szolnok, Debreceni út 1/A.)
2. Országos Epidemiológiai Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
3. Nemzeti Élelmiszer-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (1107 Budapest, Szállás u. 8.)
4. Irattár

Engedélyezési lap

1. **Az irtószer neve:** Bifent Fogger Plus rovarirtó aeroszol

2. **Gyártja:** ICB Pharma Sp. J. (Jaworzno, Lengyelország)

3. **Forgalomba hozza:** Csóti-Pati Kft., 5000 Szolnok, Debreceni út 1/A

4. **Engedély száma:** JKF/18056-3/2015.

5. **Terméktípus és minősítés:**

5.1. **Biocid terméktípus:** 18. terméktípus

5.2. **Termék minősítése:** II. forgalmazási kategóriájú irtószer

6. **Hatóanyaga:** 12,50% permetrin + 5,00% tetrametrin + 18,75% piperonil-butoxid

7. **Csomagolás:**

100 és 200 gramm töltési tömeggel, speciális, kétállású szórófejjel ellátott fémpalackban kerül forgalomba.

8. **Eltarthatóság és tárolás:**

Eredeti csomagolásban, napfénytől védett, száraz, hűvös, max. 50°C hőmérsékletű helyen tárolva a gyártástól számítva 3 évig használható fel.

(A gyártás idejét a csomagoláson fel kell tüntetni!)

9. **Felhasználhatóság kártevők szerint:**

Zárt térben, rejtett életmódú rovarok (pl. csótányok, bolhák, ágyi poloska, stb.), illetve repülő rovarok (pl. legyek, szúnyogok) irtására használható fel.

10. **Használati utasítás:**

Az aeroszol palack szórófeje kétféle állásban használható, melyet a kezelni szánt légtér térfogata alapján válasszunk meg:

Kisméretű helyiségek légtér kezeléséhez:

1. A helyiség ablakait csukjuk be, és kapcsoljunk ki minden elektromos berendezést.
2. Fordítsuk a palack szórófejét az arcunkkal ellentétes irányba és használat közben tartuk tőle a lehető legtávolabbi pozícióban. A készítmény az aeroszol palackból függőlegesen felfelé távozik.
3. Enyhén nyomjuk le a szórófej fülét, majd tartjuk azt ebben a pozícióban lenyomva. (A szórófej fülét ne nyomjuk le erősen, mert akkor a fül beakad és aktiválódik az automatikus kiürülés.) Ilyen módon lehetőség van a készítményből az adott helyiség légtéréhez szükséges mennyiséget célzottan kijuttatni.
4. Ezután hagyjuk el a helyiséget, és az ajtót zárjuk be. Két óra behatási időt követően, legalább 1 órán keresztül alaposan szellőztessük ki a helyiség légtérét.

Nagyméretű helyiségek légtér kezeléséhez:

1. A helyiség ablakait csukjuk be, és kapcsoljunk ki minden elektromos berendezést.
2. A palackot függőleges helyzetben helyezük el a helyiség közepén. A palack alatti és körüli felületet takarjuk le (pl. újságpapírral). A készítmény az aeroszol palackból függőlegesen felfelé távozik.
3. Nyomjuk le a szórófej fülét erősen, kattanásig. Ezután hagyjuk el a helyiséget, és az ajtót zárjuk be.
4. Két óra behatási időt követően, legalább 1 órán keresztül alaposan szellőztessük ki a helyiség légtérét, majd az üres palackot és az alatta használt takaró papírt távolítsuk el.

A palack teljes tartalma 100 g töltési tömeg esetén 500 légm³, 200 g töltési tömeg esetén 1000 légm³ kezeléséhez elegendő. A palack tartalma 45-90 másodperc alatt kiürül.

11. Figyelmeztetés:

A 38/2003. (VII.7.) EszCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. sz. mellékletének vonatkozó előírásainak betartásával tárolható és használható fel.

Csak olyan helyiségben alkalmazható, ahol ember és háziállat nem tartózkodik. A helyiségből távolítsunk el minden élelmiszert és konyhai felszerelést, ami érintkezhet a permettel. A kezelésre szánt helyiség ablakait és ajtóit csukjuk be, a légkondicionáló berendezést kapcsoljuk ki. A készítmény rendkívül tűzveszélyes, használata előtt minden elektromos eszközt kapcsoljunk ki a helyiségben.

Ne használjuk a készítményt szekrényben, bútorok alatt, továbbá egyéb zárt vagy fedett helyen a helyiségben.

Ügyeljünk arra, hogy a készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön, a permetet ne lélegezzük be. Ha szembe jut, bő vízzel, néhány percen keresztül öblítsük ki, majd forduljunk orvoshoz.

Használatkor az akváriumot, terráriumot, állatketrecet, madárkalitkát a helyiségből ki kell vinni. Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

Figyelem! Propán-bután hajtógázt tartalmaz. A készülék utántöltése tilos!

12. Címkefelirat:

tartalmazza az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., és a 11. pontokat

13. OEK szakvélemény száma: DD-EPID/3362-2/2015