



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 53705-4/2021/KBKHF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: Fendona 6 SC rovarirtó koncentrátum biocid termék forgalomba hozatali engedélyezése párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás útján

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (8 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A **BASF Hungária Kft.** (Váci út 96-98., Budapest, 1133; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-CG026646-48** ügyszámú kérelmére indult, a **Fendona 6 SC rovarirtó koncentrátum** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2021-MA-18-00370-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2029. június 4-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTF0/4531-3/2018.** iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. *a termék kizárólag zárt térben használható;*
2. *kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését: tilos a felhasznált eszközöket (pl. ecset) és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;*
3. *tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
4. *a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;*
5. *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvitel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.”*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, mely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

INDOKOLÁS

"A Határozat Indokolás része nem nyilvános!"

Budapest, 2021. december „10”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. BASF Hungária Kft., Váci út 96-98., Budapest, 1133; R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Termék neve: FENDONA 6 SC rovarirtó koncentrátum

Termék típusa(i): 18. terméktípus - Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: HU-2021-MA-18-00370-0000

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: HU-0020554-0000

Tartalomjegyzék

Adminisztratív információk	1
1.1. A termék kereskedelmi nevei	1
1.2. Engedélyes	1
1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói	1
1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói	1
2. A termék összetétele és a formuláció típusa	2
2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ	2
2.2. Az előállítás típusa	2
3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok	2
4. Engedélyezett felhasználás(ok)	3
5. Általános használati utasítás	4
5.1. Használati utasítások	5
5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések	5
5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések	5
5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások	6
5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett	6
6. Egyéb információk	6

Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi nevei

FENDONA 6 SC rovarirtó koncentrátum

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	BASF Hungaria Kft
	Cím	Váci út 96-98. 1133 Budapest Magyarország
Engedélyszám	HU-2021-MA-18-00370-0000	
R4BP 3 tétel hivatkozási száma	HU-0020554-0000	
Az engedélyezés dátuma	20/12/2021	
Az engedély lejáratának dátuma	04/06/2029	

1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
A gyártó címe	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Svájc
Gyártási helyek	BASF Agri-Production S.A.S. - Rue Jacquard Z.I. Lyon Nord 69727 Genay Cedex Franciaország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	1238 - [1-alfa-(S*)-3-alfa-](alfa)-ciano-(3-fenoxifenil)metil-3-(2,2-diklóretenil)-2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (alfa-Cipermetrin)
A gyártó neve	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
A gyártó címe	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svájc
Gyártási helyek	Tagros Chemicals India Ltd. - Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam 607 005 Cuddalore India
	Bayer Vapi Private Ltd. - Plot No. 306/3; II Phase, GIDC Vapi - 396195 Guajarat India

2. A termék összetétele és a formuláció típusa

2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
[1-alfa-(S*)-3-alfa-](alfa)-ciano-(3-fenoxifenil)metil-3-(2,2-diklóretenil)-2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (alfa-Cipermetrin)		Hatóanyag	67375-30-8		6,27
1,2-Propilén-glikol	1,2-Propanediol	Nem hatóanyag	57-55-6	200-338-0	14

2.2. Az előállítás típusa

SC - Szuszpenzió koncentrátum (= folyékony koncentrátum)

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Figyelmeztető mondatok	<p>Nagyon mérgező a vízi élővilágra.</p> <p>Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.</p> <p>1,2-Benzothiazolin-3-on-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.</p>
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	<p>Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.</p> <p>A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.</p>

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - Istállókban, ólakban, karámokban - szakképzett foglalkozásszerű felhasználók - repedések, hasadékok és foltszerű területek kezelése

Terméktípus	18. terméktípus - Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Rovarirtó szer
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: Blattella germanica Közhasználatú név: német csótány Fejlődési szakasz: nimfák és kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: Lasius niger Közhasználatú név: fekete hangya Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: Culex spp. Közhasználatú név: szúnyogok Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: Vespula spp. Közhasználatú név: darazsak Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri</p> <p>Beltéren állatmenhelyeken, szarvasmarhatartó telepeken, disznóólakban, istállókban, baromfiházakban.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: permetezés Részletes leírás:</p> <p>A munkaoldat elkészítése után, pumpás eszközzel, kézi vagy háti permetezővel juttatható ki.</p>
A felhasználás mértéke és gyakorisága	<p>Alkalmazási arány: Alacsony fertőzöttség: 25 ml termék 5 liter vízzel hígítva 100 m² felület kezeléséhez. Magas fertőzöttség: 50 ml termék 5 liter vízzel hígítva 100 m² felület kezeléséhez.</p> <p>Hígítás (%): Alacsony fertőzöttség: 1 : 200 Magas fertőzöttség: 1 : 100</p> <p>A kezelések száma és időzítése:</p> <p><u>A kezelés hatástartóssága függ a célszervezettől:</u></p> <p>-> csótányok és szúnyog ellen nincs tartós hatás; -> fekete hangya 1 hónap;</p>

	-> darazsak ellen 3 hónap. Kezelések száma: maximum 4 kezelés évente.
Felhasználói kör	Szakképzett felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Műanyag (HDPE) üvegben vagy kannában -> 0,5 - 5 liter űrtartalommal.

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az 5.1 szakaszt.

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2 szakaszt.

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 szakaszt.

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 szakaszt.

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 szakaszt.

5. Általános használati utasítás

5.1. Használati utasítások

A terméket a címke előírásainak megfelelően kell használni. Használat előtt mindig olvassa el a címkét, és kövessen minden utasítást.

A termék használata kizárólag beltérben javasolt pumpás eszközzel, kézi vagy háti permetezővel.

Kezelések alkalmazásánál vegye figyelembe a megcélzott rovarok életciklusát és sajátosságait. Nevezetesen a kijuttatások ütemezésével és a kezelendő területek megválasztásával a kártevők legérzékenyebb fejlődési stádiumát vegye célba.

A kezelés megkezdése előtt távolítsa el a tálkákat, etetőket, itatókat és textíliákat az állatok alvóhelyéről. Ha az eltávolítás nem lehetséges, akkor ürítse ki őket, és a kezelés idejére fedje le műanyag fóliával.

A munkaoldal készítése:

Töltse fel vízzel a permetező eszközt vagy egy erre alkalmas edényt feléig. Alaposan rázza fel a koncentrátumot, utána mérje ki belőle a megfelelő mennyiségét és öntse a tartályba. Ezt követően töltse fel vízzel a permetező eszközt a kívánt szintig, majd alaposan keverje össze a munkaoldatot. TILOS MÁSIK IRTÓSZERREL VAGY EGYÉB KEMIKÁLIÁVAL ÖSSZEKEVERNI! Az elkészített munkaoldatot tartsa lezárva, és 48 órán belül használja fel. A kezelés során, illetve hosszabb állást követően időről időre rázza fel a munkaoldatot.

A munkaoldat kijuttatása:

-> célszerűen a rovarok búvó- és tartózkodási helyeit, illetve vonulási útjait permetezzük. Továbbá közvetlenül felületek repedéseibe és hasadékaiba, amelyek járatként szolgálhatnak rejtőzködő életmódú rovarok (csótányok) számára. Ehhez tűhegy-sugaras szórófej vagy különleges résbefúvó toldat segítségével szükséges végezni a kijuttatást, és megfelelő távolságot (kb. 3 cm) kell tartani a szórófej és a kezelendő felület között;

-> repülő rovarok (legyek, szúnyogok, darazsak) által gyakran látogatott felületeket kezelje a munkaoldattal, amelyeket nem vetnek alá rendszeresen nedves tisztításnak (például: oldalfalakra, mennyezetre, gerendákra, oszlopokra, ablak- és ajtókeretre).

A kezelt területeket 2-3 hét után újra meg kell vizsgálni. Abban az esetben, ha a rovarfertőzés továbbra is fennáll, szükség lehet egy második alkalmazásra.

Kerülje a termék porózus, nagyon szennyezett vagy zsíros felületekre történő permetezését.

A permettel kezelt felületeken ne alkalmazzon más rovarirtó szereket vagy rovarriasztókat.

A rezisztencia kialakulásának elkerülése és/vagy kezelése érdekében a következő stratégiák alkalmazhatók:

-> alkalmazzon integrált tervszerű védekezési módszereket, mint pl. vegyszeres és fizikai védekezési módszerek és egyéb közegészségügyi intézkedések kombinálása a helyi sajátosságok (éghajlati viszonyok, megcélzott fajok, használati feltételek, stb.) figyelembe vétele mellett;

-> az alkalmazást mindig a kártevő rovarok életciklusának legérzékenyebb szakaszaira kell időzíteni;

-> a rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében felváltva alkalmazzuk, eltérő hatásmechanizmusú aktív hatóanyagot tartalmazó termékkel, hogy eltávolítsuk a rezisztens egyedeket a populációból;

-> a helyszínen ellenőrizni kell a termék hatékonyságát: szükség esetén az elégtelen hatékonyság okának kivizsgálásával kell megakadályozni a rezisztencia kialakulását vagy feltárni a rezisztencia esetleges kockázatát;

-> ha a kezelés hatástalan a felhasználóknak azonnal értesíteniük kell a termék engedélyének tulajdonosát.

A termék csak az előírt adagolásban és időközönként alkalmazható.

A kezelés során használt eszközök mosóvizét össze kell gyűjteni ártalmatlanítás céljából.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Kizárólag jól szellőző helyiségben használható (használat közben gondoskodni kell a szellőzésről).

A permetezés előtt távolítsa el vagy takarja le a terráriumokat, akváriumokat és a kretceket. Permetezés közben kapcsolja ki az akvárium levegősűrőjét.

A termék alkalmazása során használjon védőkesztyűt és védőruházatot (az engedélytulajdonos a termékinformációk között köteles megadni a kesztyű anyagát).

A kezelés közben tartsa távol a gyermekek és háziállatok által hozzá nem férhető helyen alkalmazza.

Ne alkalmazza közvetlenül állatokon.

Ne alkalmazza macskák jelenlétében és tartsa távol a macskákat a kezelt felületektől, a piretroidok toxicitásával szembeni nagy érzékenyséjük miatt.

A gyermekeket és a házi- illetve haszonállatokat az alkalmazás során távol kell tartani.

A termék kizárólag olyan helyeken alkalmazható, ahol gyermekek és házi- illetve haszonállatok nem érintkezhetnek az irtószerral.

Ne alkalmazza közvetlenül élelmiszereken, takarmányokon vagy italokon, illetve olyan felületeken vagy eszközökön, amelyek valószínűleg közvetlenül érintkeznek élelmiszerekkel, takarmányokkal, italokkal.

Kerülni kell a termékkel vagy a kezelt felületekkel való szükségtelen érintkezést. A helytelen használat egészség- és környezetkárosodást okozhat.

Emberek, valamint kedvtelésből tartott és egyéb állatok a lepermetezett felületek száradása után térhetnek vissza a kezelt területekre.

A használatot követően alaposan kezét kell mosni.

Kerülje a gőzök és a permet belélegzését.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A piretroidok paresztéziát okozhatnak (égő és szúró érzés a bőrön irritáció nélkül). Ha a tünetek továbbra is fennállnak: forduljon orvoshoz.

Általános elsősegély-nyújtási intézkedések:

Szembe kerülés esetén óvatosan öblítse ki a szemet bő vízzel. Amennyiben kontaktlencsét visel, távolítsa el azokat, ha ez könnyen megoldható. Folytassa az öblítést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén: azonnal távolítsa el a szennyezett ruházatot és az érintett bőrfelületet bő szappanos vízzel mossuk le, dörzsölés nélkül.

Belégzés esetén az érintett személyt vigyük friss levegőre. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem szűnnek, hívjunk orvost.

Lenyelés esetén mossa ki a száját vízzel! Tilos hánytatni vagy bármit beadni szájon át eszméletlen állapotban. Azonnal forduljunk orvoshoz. A mérgezett személyt soha ne hagyjuk egyedül.

AMENNYIBEN ORVOSI ELLÁTÁS SZÜKSÉGES, A TERMÉK CÍMKÉJE VAGY CSOMAGOLÁSA LEGYEN KÉZNÉL ÉS FORDULJON A TOXIKOLÓGIA KÖZPONTHOZ (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) telefonszáma: +36 80 20 11 99).

Sürgősségi intézkedések a környezet védelme érdekében:

Meg kell akadályozni, hogy a termék a környezetbe (felszíni és talajvíz), csatornába, mosogatómedencébe vagy lefolyóba kerüljön. Értesíteni kell az illetékes hatóságokat, ha a termék véletlenül csatorna vagy vízvezető rendszerbe jutott. Talajra ömlött terméket inert anyaggal (homok, kaolin) kell felitatni és a összegyűjteni ártalmatlanítás céljából.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A készítmény a 16/2017. (VIII.7.) EMMI rendelet előírásainak betartásával tárolható és használható fel. A fel nem használt irtószer és maradéka, a szennyezett tárgyak mosóvíze és egyéb hulladék anyagok (pl. üres csomagoló anyagok, műanyag fóliák, eldobható védőruházat) ártalmatlanításáról a felhasználók a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet előírásai szerint kötelesek gondoskodni.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolás eredeti tárolóedényzetben, jól lezárva, hűvös, száraz, jól szellőző, zárt helyen.

Gyermekek, madarak, háziállatok és haszonállatok számára nem hozzáférhető helyen tárolandó.

Szavatossági idő: 3 év.

6. Egyéb információk

A címkefelirat tartalmazza:

FENDONA 6 SC rovarirtó koncentrátum

II. forgalmazási kategóriájú irtószer

Hatóanyaga: 6,27% alfa-cipermetrin

Engedélytulajdonos: BASF Hungária Kft. (Budapest, Magyarország)

Biocid engedélyszám: HU-2021-MA-18-00370-0000

valamint, jelen dokumentum 3., 4. (kivéve a kiserelésekre és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5. és 6. pontjai.