



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 23413-4/2022/KBKHF

Ügyintéző: dr. Helmle Dóra (06 30 433 1503)

Tárgy: a **Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum** elnevezésű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: 1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalója (6 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **BASF Hungária Kft.** (1133 Budapest, Váci út 96-98., a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére a **Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum** nevű biocid termék (a továbbiakban: Termék) 5322-2/2022/KBKHF iktatószámmon módosított 4969-3/2018/KJFFO iktatószámú forgalomba hozatali engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély)

módosítom

az alábbiak szerint:

1. Az Eredeti Engedély melléklete lecserélésre kerül és helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
2. A Termék engedélyszáma: **5322/2022/KBKHF**

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Jelen határozat elválaszthatatlan részét képezi az „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” c. melléklet.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, az NNK-hoz 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.

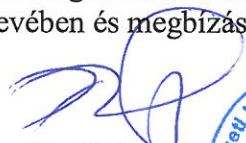
A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

"A Határozat Indokolás része nem nyilvános!"

Budapest, 2022. május „9.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. **BASF Hungária Kft.** Hivatali kapun keresztül
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár

u.k

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve

Kereskedelmi név	Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum
------------------	--

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	BASF Hungária Kft.
	Cím	1133 Budapest, Váci út 96-98.
NNK szakvélemény száma	5322-1 /2022/KBKHF	
Engedélyszám	5322/2022/KBKHF	

1.3. A termék gyártója

A gyártó neve	BASF Agro B.V.Arnheim (NL) Freienbach Branch
A gyártó címe	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svájc
Gyártási helyek	BASF Agri-Production SAS Z.I. Lyon Nord Rue Jacquard - BP 73 F-69727 GENAY CEDEX Franciaország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Klórfenapir
A gyártó neve	BASF Agro B.V.Arnheim (NL) Freienbach Branch
A gyártó címe	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svájc
Gyártási helyek	BASF Corporation - Hannibal Plant 3150 Highway JJ, Palmyra, MO 63461, USA
	Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited. Kesavaram & Rajavaram, Venkatanagaram Post, Payakaraopeta Mandal, Visakhapatnam Dist., Andhra Pradesh, 531127 India
	Viakem, S.A. de C. V., Av. Manuel L. Barragán 701, Int. T, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, Mexikó

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
Klórfenapir	4-bróm-2-(4-klór-fenil)-1-etoxi-metil-5-trifluor-metil-pirrol-3-karbo-nitril	hatóanyag	122453-73-0	602-782-4	10%
Propán-1,2-diol	1,2-propylene glycol	fagyálló	57-55-6	200-338-0	7,5%
Maradványok (petróleum), katalitikus reformálású frakcionálás, szulfonált, formaldehiddel, nátriumsók	naphthalene sulfonic acid/formaldehyde, condensate, sodium salt	diszpergáló szer	68425-94-5	614-476-8	1%
KATHON™ MK BIOCIDÉ	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EK-szám: 220239-6) (3:1) keveréke	konzerváló szer	-	-	0,2 %

2.2. A formuláció típusa Folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	H332 Belélegezve ártalmas. H301 Lenyelve mérgező. H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki. H371 Károsíthatja a szerveket (központi idegrendszer). H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (központi idegrendszer). H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra. H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101 Orvosi ellátáshoz fel kell mutatni a termék csomagolását vagy címkéjét. P102 Gyermekektől elzárva tartandó. P103 Olvassa el figyelmesen és kövesse az összes utasítást. P280 Védőkesztyű használata kötelező. P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P260 A por/gáz/köd/gőzök belélegzése tilos. P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P264 Használat után a szennyezett testrészeket alaposan meg kell

	<p>mosni. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz P301 + P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és nyugalomba kell helyezni olyan testhelyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. P330 A száját ki kell öblíteni. P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P362 + P364 A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. P405 Elzárva tárolandó. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/ országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően.</p>
--	---

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum használata

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: <i>Musca domestica</i> Közhasználatú név: házilégy Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: <i>Culex spp.</i> Közhasználatú név: szúnyogok Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: <i>Blattella germanica</i> Közhasználatú név: német csótány Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek és nimfák</p> <p>Tudományos név: <i>Blatta orientalis</i> Közhasználatú név: konyhai csótány Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek és nimfák</p> <p>Tudományos név: <i>Periplaneta americana</i> Közhasználatú név: amerikai csótány Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek és nimfák</p> <p>Tudományos név: <i>Cimex lectularius</i> Közhasználatú név: ágyi poloska Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek és lárvák</p>

	<p>Tudományos név: <i>Lasius spp.</i> Közhasználatú név: hangyák Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: bolhák Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek</p>
Felhasználási terület	Zárt térben, repülő és rejtett életmódú rovarok irtására használható ipari, kereskedelmi, lakó és közhasználatú épületekben.
Az alkalmazás módja(i)	Permetezéssel kijuttatható, vízben oldható koncentrátum.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p><u>Rejtett életmódú rovarok irtásakor:</u></p> <p>80 ml (nagyértékű rovarártalom esetén vagy nedvszívó felületen 160 ml, hangyák irtásakor 40 ml) koncentrátumot oldjuk fel 5 liter vízben.</p> <p><u>Repülő rovarok irtásakor:</u></p> <p>80 ml koncentrátumot oldjuk fel 5 liter vízben.</p> <p>5 liter munkaoldat átlagosan 100 m² felület kezelésére elegendő.</p>
Felhasználói kör	szakképzett foglalkozásszerű felhasználók részére
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	500 ml vagy 1 l töltötömeggel műanyag flakonban kerül forgalomba.

- 4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*
4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*
4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*
4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*
4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Használati utasítások

A munkaoldat elkészítése előtt a készítményt alaposan rázza fel!

Töltse fel a permetező tartályát a szükséges vízmennyiség felével, majd adja hozzá a koncentrátumot és keverje össze. Utána töltse fel a tartályt a szükséges vízmennyiség másik felével.

Ne keverje más termékkel (rovarirtószerrel, fertőtlenítő szerrel)!

Rejtett életmódú rovarok irtásakor:

80 ml (nagyértékű rovarártalom esetén vagy nedvszívó felületen 160 ml, hangyák irtásakor 40 ml) koncentrátumot oldjon fel 5 liter vízben. A munkaoldattal céltartan a rovarok búvó- és tartózkodási helyeit, illetve vonulási útjait permetezze!

Ágyi poloska elleni védekezés hatékonysága érdekében a kezelés előtt a szobában rakjanak rendet, távolítsák el a textíliákat és ürítsék ki a szekrényeket.

¹ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatnyíhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

A fertőzött ruházatot és ágyneműt ajánlott forró vízben kimosni és szárítógépben szárítani, a kezeléssel egyidőben.

Ágyak kezelése esetén csak az ágykeretet és az ágy lábait kezelje!

Repülő rovarok irtásakor:

80 ml koncentrátumot oldjon fel 5 liter vízben. A permetlevet a rovarok által látogatott felületekre (pl. oldalfalakra, mennyezetre, gerendákra, oszlopokra, ablak- és ajtókeretre) juttassa ki!

Az elkészített munkaoldatot még aznap fel kell használni, és permetezés előtt minden esetben össze kell rázni, vagy fel kell keverni.

5 liter permetlé átlagosan 100 m² felület kezelésére elegendő.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Felhasználás előtt olvassa el a használati utasítást! Kizárólag rovarirtásra, és csak a használati utasítás szerint alkalmazható!

Ne használjon több irtószert a feltétlenül szükségesnél!

Gyermekek az irtószert nem kezelhetik!

Csak olyan felületek kezelhetők, amikkel az emberek bőre rendszeresen, közvetlenül nem érintkezik (pl. matrac, kárpitozott bútorok)! Csak olyan helyen alkalmazható, ahol a gyermekek és a háziállatok a kijuttatott irtószerhez nem férnek hozzá!

Permetezés közben a helyiségben illetéktelen személyek és háziállatok nem tartózkodhatnak.

A kezelés megkezdése előtt a helyiségből az akváriumot, terráriumot és állatketrecet távolítsa el, illetve takarja le és az akvárium lélegeztető berendezését kapcsolja ki.

Kezelés előtt az élelmiszert a helyiségből ki kell vinni. Ügyeljen arra, hogy a permet élelmiszere, élelmiszerral érintkező felületekre, evőeszközre, gyermekjátékra, emberre, háziállatra, takarmányra, növényre és ágyneműre ne kerüljön!

FIGYELEM! A készítmény piretroid típusú hatóanyagot tartalmaz, melyre a macskák különösen érzékenyek. A macskák pihenőhelyeit és az általuk gyakran látogatott felületeket tilos kezelni!

Nem alkalmazható ruházatra és ágyneműre. Ne permetezze elektromos berendezésre, illetve gépek mozgó részeire!

A készítmény használata során védőkesztyű használata kötelező!

Szemvédő, arcvédő és légzésvédő használata erősen ajánlott.

A készítmény használata után meleg, szappanos vízzel alaposan kezdet kell mosni! A permetet ne lélegezze be és ügyeljen arra, hogy bőrre, szembe, nyálkahártyára ne kerüljön!

A helyiségbe a permetlé megszáradása és alapos, legalább 1 órán át tartó szellőztetés után lehet belépni!

A készítmény a 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet előírásainak betartásával tárolható és használható fel.

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

Szembe jutás esetén: Öblítse a szemet bő vízzel néhány percen keresztül. Amennyiben a szemében kontaktlencse van, távolítsa azt el, majd folytassa az öblítést és minél előbb forduljon orvoshoz! Orvosának mutassa meg a termék címkéjét és/vagy a termék csomagolását!

Bőrrel érintkezés esetén: Azonnal távolítsa el az irtószerral szennyezett ruhadarabokat, úgy, hogy levetés közben az anyag ne kerüljön a szabad bőrfelületre! Azonnal mossa le az érintett bőrfelületet bő vízzel és szappannal. Súlyos irritáció esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelést esetén: Tilos hánytatni a beteget! A szájüreget öblítse ki vízzel. Haladéktalanul hívjon orvost és mutassa meg neki a termék címkéjét és/vagy a termék csomagolását!

Belégzés esetén: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Mutassa meg neki a termék címkéjét és/vagy a termék csomagolását!

Esetleges mérgezéskor, vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Semmilyen körülmények között se hagyja magára a mérgezést elszenvedett személyt!

Környezetvédelmi óvintézkedések:

A termék és a belőle származó hulladék élővízbe, talajba és közcsatornába jutását meg kell akadályozni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A feleslegessé vált vagy lejárt szavatosságú irtószert eredeti csomagolásában tárolja az ártalmatlanításig. A termék maradékát, csomagolását és az irtószerrel szennyezett egyéb hulladékot veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani, a kezelésükről a felhasználó a 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet előírásai szerint köteles gondoskodni.

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

Eredeti, zárt csomagolásában, élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve, gyermekek és háziállatok által hozzá nem férhető, száraz, hűvös, jól szellőző, fénytől, napsugárzástól védett, sötét és zárt helyen, hőhatástól és gyújtóforrásoktól távol tárolandó.

A gyártástól számítva 3 évig használható fel.

(A gyártás idejét az egyes csomagolási egységeken fel kell tüntetni!)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A címkefelirat tartalmazza:

Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum

II. forgalmazási kategóriájú irtószert

Hatóanyaga: 10% Klórfenapir

Engedélytulajdonos: BASF Hungária Kft., 1133 Budapest, Váci út 96-98.

Biocid engedélyszám: 5322/2022/KBKHF

valamint, jelen dokumentum alábbi pontjai: 3., 4. (kivéve a kiszerezések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5. és 6. pontok.



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 4969-3/2018/KJFFO

Hiv. szám: KJMI-1412-1/2018.

Ügyintéző: Dr.Krisztalovics Katalin

Melléklet: 1 db

Tárgy: A Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum forgalomba hozatalának engedélyezése

HATÁROZAT

A **BASF Hungária Kft** (1133 Budapest, Váci út 96-98.), mint forgalomba hozó részére a **BASF Agro B.V. Arnhem** (Zürich, Svájc) által gyártott **Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum** elnevezésű rovarirtó szer forgalomba hozatalát a **18. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága **KJMI-1412-1/2018.** iktatási számú szakvéleményén alapuló „**Engedélyezési lap**”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóságának **KJMI-1412-1/2018.** iktatási számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást. 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 követelményeinek.

3./ A **Mythic 10 SC rovarirtó koncentrátum** elnevezésű rovarirtó szer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatásspektrumának, feliratozásának és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.

4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.

5./ 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.

Döntésem végleges, ellene közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom ellen közigazgatási per indítható. A közigazgatási pert a döntés közlésétől számított 30 napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

”A határozat indoklás része nem nyilvános”

EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:

Budapest, 2018. február 22.



Dr. Dánielisz Ágnes
Dr. Dánielisz Ágnes
főosztályvezető

Erről értesül:

- 1./ **BASF Hungária Kft**, 1133 Budapest, Váci út 96-98.
- 2./ Országos Közegészségügyi Intézet Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatósága, 1097 Budapest, Albert F.u.2-6.
- 3./ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (1107 Budapest, Szállás u. 8.)
- 4./ Irattár