



## ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/8885-6/2016.

Tárgy: Envira rovarirtó permet forgalomba hozatali engedélyének módosítása.

Előadó: Szabó Ágnes

E-mail: jarvany@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476-1351

Melléklet: 1 db

### HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 2016. május 30-án kelt JKF/8885-4/2016. iktatási számú, az Antix Kft. (2475 Kápolnásnyék, Ország út 21.) részére az **Envira rovarirtó permet** elnevezésű termék forgalomba hozatalára kiadott engedély rendelkező részének 1. és 2. pontját – a rendelkező rész többi rendelkezésének változatlan hatályban tartása mellett – az alábbiak szerint

#### m ó d o s í t o m:

Az Antix Kft. (2475 Kápolnásnyék, Ország út 21.) részére a Chrysamed Kimya San. ve Dis Tic Ltd. (Izmir, Törökország) által gyártott **Envira rovarirtó permet** elnevezésű termék forgalomba hozatalát a 18. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1. A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/2364-2/2016. számú, a jelen határozathoz mellékelt Engedélyezési lapon előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
2. A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen címkefeliratot elhelyezni az alábbiak szerint.
  - **A 100 ml-es és az 500 ml-es, szórófejjel ellátott műanyag flakonon** fel kell tüntetni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/2364-2/2016. számú szakértői szakvéleménye szerinti Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.1 és 12. pontjait.
  - **A 100 ml-es és az 500 ml-es, csavaros kupakkal ellátott (utántöltő) flakonon** fel kell tüntetni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/2364-2/2016. számú szakértői szakvéleménye szerinti Engedélyezési lap 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11.2 és 12. 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.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- 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

Az Antix Kft. (2475 Kápolnásnyék, Ország út 21.), mint forgalomba hozó kérelmezte a Chrysamed Kimya San. ve Dis Tic Ltd. (Izmir, Törökország) által gyártott **Envira rovarirtó permet** elnevezésű termék forgalomba hozatali engedélyének módosítását a készítmény kiszerezésének bővítése miatt. A továbbiakban a készítményt a 500 ml-es kiszerezés mellett 100 ml-es kiszerezésben is forgalmazni kívánják.

Az Országos Epidemiológiai Központ DD-EPID/2364-2/2016. iktatási számon megküldte részemre a fent nevezett termékre vonatkozó szakértői szakvéleményét, melyben a 2016. május 30-án kelt JKF/8885-4/2016. iktatási számú forgalomba hozatali engedély módosítását 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 eljárásaiért 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.34. pontján alapul.

Budapest, 2016. június 23.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



*Dr. Daniélisz Ágnes*  
**Dr. Daniélisz Ágnes**  
járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

### Erről értesül:

1. Antix Kft. (2475 Kápolnásnyék, Ország út 21.)
2. Országos Epidemiológiai Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (1107 Budapest, Szállás u. 8.)
4. Irattár

Exp. 2016 JÚN 24.  
Posta *Dégh*



## Engedélyezési lap

1. **Az irtószer neve:** Envira rovarirtó permet
2. **Gyártja:** Chrysamed Kimya San. ve Dis Tic Ltd. (Izmir, Törökország)
3. **Forgalomba hozza:** Antix Kft., 2475 Kápolnásnyék, Ország út 21.
4. **Engedély száma:** 3167/8885-6/2016.
5. **Terméktípus és minősítés:**
  - 5.1. **Biocid terméktípus:** 18. terméktípus
  - 5.2. **Termék minősítése:** III. forgalmazási kategóriájú szabadforgalmú irtószer
6. **Hatóanyaga:** 0,12% permetrin + 0,06% esbiotrin
7. **Fizikai, kémiai, hatástani és toxikológiai tulajdonságok:**

Sárgás színű, jellegzetes szagú folyadék, amely hatását az izeltlábúakra érintőméregként fejtí ki.
8. **Csomagolás:**
  - 100 ml és 500 ml töltési térfogattal, szórófejjel ellátott, pumpás műanyag flakonban, valamint
  - utántöltésre 100 ml és 500 ml töltési térfogattal műanyag flakonban kerül forgalomba.
9. **Eltarthatóság és tárolás:**

Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, fagymentes, napfénytől védett helyen tárolva, a gyártástól számítva 4 évig használható fel.

(A gyártás idejét a csomagoláson fel kell tüntetni!)
10. **Felhasználhatóság kártevők szerint:**

Zárt térben rejtett életmódú rovarok (pl. csótányok, hangyák, bolhák, ágyi poloska, stb.) és házi légy irtására használható fel.
11. **1 Használati utasítás:**
  - 11.1 **A 100 ml és az 500 ml töltési térfogatú, szórófejjel ellátott műanyag flakonon:**

**HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN RÁZZUK FEL!**

A szórófejet nyissuk ki (fordítsuk el 90 fokkal). A flakont tartjuk függőlegesen és 30-50 cm távolságból permetezzük a kezelni kívánt felületet, úgy, hogy az egyenletesen kissé nedves legyen, ez folyóméterenként kb. 10 pumpálást jelent. Hatékonysági okok miatt minden esetben törekedjünk a tömör felületek (pl. csempe, járólappal, üveg, műanyag ajtó- és ablakok) kezelésére és kerüljük a nedvszívó, porózus felületek (pl. meszelt fal, fa és farost, tapéta stb.) permetezését! Csótányok irtásakor különösen a szeméttároló, mosogató, mosdókagyló, fürdőkád, WC környékét, ágyi poloska irtásakor elsősorban a padló és fal réseit, repedéseit, ágyneműtartót és a képek hátoldalát kezeljük. Hangyák vagy bolhák megjelenésekor azok előfordulási helyeit, vonulási útjait permetezzük.

Az érintett helyiséget a kezelést követően kb. 30 percig tartjuk zárva, ezután kb. 30 percen keresztül, alaposan szellőztessük ki.

Hatástartóssága tömör felületeken kb. 2 hét.

Szabadban végzett tevékenység esetén a ruházat (pl. ing, nadrág, zokni szárára) kezelésével védekezhetünk a kullancsok ártalma ellen. A levetett ruhákat kb. 30 cm távolságból permetezzük be a készítménnyel. Száradásuk után a ruhák ismét viselhetőek. A kezelt ruhaneműt csak a kullancsveszélynek kitett helyen viseljük, a szabadból bejövő ruhát fel tiszta ruhát.

Ha hazaértünk mossuk ki a ruházatot.

Repülő rovarok irtásakor a permet közvetlenül a rovarokra is kijuttatható.
  - 11.2 **A 100 ml és az 500 ml töltési térfogatú, csavaros kupakkal ellátott (utántöltő) műanyag flakonon:**

Az Envira rovarirtó permet szórófejjel használható fel. Az utántöltő tartalmát töltjük az Envira rovarirtó permet kiürült flakonjába vagy a szórófejet csavarjuk rá az utántöltő palackra.

**HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN RÁZZUK FEL!**

A szórófejet nyissuk ki (fordítsuk el 90 fokkal). A flakont tartjuk függőlegesen és 30-50 cm távolságból permetezzük a kezelni kívánt felületet, úgy, hogy az egyenletesen kissé nedves legyen, ez folyóméterenként kb. 10 pumpálást jelent. Hatékonysági okok miatt minden esetben törekedünk a tömör felületek (pl. csempe, járólap, üveg, műanyag ajtó- és ablaktok) kezelésére és kerüljük a nedvszívó, porózus felületek (pl. meszelt fal, fa és farost, tapéta stb.) permetezését! Csótányok irtásakor különösen szeméttároló, mosogató, mosdókagyló, fürdőkád, WC környékét, ágyi poloska irtásakor elsősorban a padló és fal réseit, repedéseit, ágyneműtartót és a képek hátoldalát kezeljük. Hangyák vagy bolhák megjelenésekor azok előfordulási helyeit, vonulási útjait permetezzük.

Az érintett helyiséget a kezelést követően kb. 30 percig tartjuk zárva, ezután kb. 30 percen keresztül, alaposan szellőztessük ki.

Hatástartóssága tömör felületeken kb. 2 hét.

Szabadban végzett tevékenység esetén a ruházat (pl. ing, nadrág, zokni szárára) kezelésével védekezhünk a kullancsok ártalma ellen. A levetett ruhákat kb. 30 cm távolságból permetezzük be a készítménnyel. Száradásuk után a ruhák ismét viselhetőek. A kezelt ruhaneműt csak a kullancsveszélynek kitett helyen viseljük, a szabadból bejőve vegyünk fel tiszta ruhát.

Ha hazaértünk mossuk ki a ruházatot.

Repülő rovarok irtásakor a permet közvetlenül a rovarokra is kijuttatható.

## 12. Figyelmeztetés:

Kizárólag rovarirtásra és csak a használati utasításnak megfelelően alkalmazható!

Csak olyan helyen alkalmazható, ahol gyermekek és háziállatok a kijuttatott irtószerhez nem férnek hozzá. Ügyeljünk arra, hogy a permet ételre, italra, élelmiszerekkel érintkező felületekre, evőeszközre, gyermekjátékra, háziállatra ne kerüljön! Ne permetezzük elektromos berendezésekre, illetve gépek mozgó részeire!

Permetezés közben a helyiségben illetéktelen személyek és háziállatok nem tartózkodhatnak. Ügyeljünk rá, hogy a készítmény szembe, nyálkahártya ne kerüljön, a permetet közvetlenül ne lélegezzük be. Arra érzékeny személyeknél bőrirritációt, túlérzékenységet okozhat. A termék használata közben ne együnk, igyunk vagy dohányozzunk. A munka befejeztével kezünket és arcunkat szappanos vízzel mossuk meg.

A kezelt helyiségek a kipermetezett készítmény felszáradását és alapos szellőztetést követően vehetők használatba.

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

Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. A készítményt és csomagolóanyagát élővízbe vagy csatornába juttatni tilos!

Permetezés előtt a helyiségből az akváriumot, terráriumot és állatketrecet távolítsuk el, illetve takarjuk le és az akvárium lélegeztető berendezését kapcsoljuk ki.

Kényes felületeken történő használat előtt ajánlott a felület egy kevésbé látható részén próbakezelést végezni.

Eredeti csomagolásban, ételmezertől és takarmánytól távol, gyermek és haszonállat által hozzáférhetetlen, száraz, hűvös helyen tárolandó.

## 13. Címkefelirat:

**a 100 ml-es és az 500 ml-es, szórófejjel ellátott műanyag flakonon:**

az 1.,2.,3.,4.,5.,6.,8.,9.,10.,11.1 és 12. pontokat

**a 100 ml-es és az 500 ml-es, csavaros kupakkal ellátott (utántöltő) flakonon:**

az 1.,2.,3.,4.,5.,6.,8.,9.,10.,11.2 és 12. pontokat

## 14. OEK szakvélemény száma: DD-EPID/2364-2/2016.