



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit

Határozatszám: 04.2/2439-2/2013.

Oldalak száma: 5

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat 5 oldal)*

Tárgy: **K-Obiol 25 EC rovarölő permetezőszer**
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft. Közegészségügyi üzletág (1123 Budapest, Alkotás u. 50.)** által képviselt **Bayer SAS (16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266, LYON Cedex 09, Franciaország)** ügyfélnek a **K-Obiol 25 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **K-Obiol 25 EC rovarölő permetezőszer** 65261/1989. MÉM számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát az alábbiak szerint **módosítja:**

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges mennyiségek		Kezelések maximális száma	A felhasználás időpontja (fenológia állapot szerint)
		készítmény	permetlé		
gabonafélék (búza, árpa, tritikále, rozs, zab, rizs, kukorica) száraz hüvelyesek (borsó, bab, lencse, szója)	raktári kártevők	10-20 ml/t	1000 ml/t	1	betakarított termény (BBCH 00)
*üres raktárak	raktári kártevők	<i>porózus felületre</i>		1	-
		40-60 ml/100m ²	10 liter/100m ²		
		<i>nem porózus felületre</i>			
		40-60 ml/100m ²	5 liter/100m ²		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a termény tervezett tárolás időtartamától, továbbá a tárolási körülményektől függően kell adagolni. Az 10 ml/t dózis egyenletes felvitellel, jó minőségű tárolóban, szakszerűen kezelt terményen 6-10 hónap hatástartamú. Az előbbieket hiányosságaiból eredően a hatástartam ennél rövidebb lehet, ezért a kezelt terményt a kezeléstől számított 3-4 hónap múlva - s ettől kezdve az akkor tapasztalt növény-egészségügyi helyzetnek megfelelő gyakorisággal - ellenőrizni kell. **Az ismételt ellenőrzés különösen fontos akkor, ha a tárolt termény Tribolium fajokkal fertőzött.** A felhasználásra engedélyezett magasabb mennyiség (20 ml/t) hatástartama lényegesen hosszabb, szakszerű felvitel és kiváló tárolási körülmények mellett megközelítően 1 év. A tárolt termény kártevő mentességét a kezelést követő 4-5. hónaptól kezdve rendszeresen ellenőrizni szükséges. A készítményt a betárolásnál a szállítószalagon futó, vagy a tárolás során a technológiai előírás szerint mozgatott terményre egyenletes elosztást biztosító módon – gyenge nyomású szórófejjel – 1000 ml/t permetlében kell kijuttatni.

***Üres raktárak fertőtlenítéséhez** a tárolótér kiürítése és kitakarítása után felülettől függően 5 – 10 liter / 100 m² permetlé felhasználásával kell a készítményt kijuttatni, a felületre egyenletesen kipermetezve. A kezelt területen a készítmény hatástartama szakszerű felvitel mellett kb. 2 hónap.

***Az 50 ml-es és annál kisebb kiserelések csomagolásán kizárólag az üres raktárakra vonatkozó előírásokat kell feltüntetni.**

II. Az engedélyokirat 5.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**5.2. várakozási idők:**

a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

*b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
gabonafélék (<i>búza, árpa, tritikále, rozs, zab, rizs, kukorica</i>) száraz hüvelyesek (<i>borsó, bab, lencse, szója</i>)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* a Szabadforgalmú (III. forgalmi kategória) 50 ml-es és annál kisebb kiserelések csomagolásán nem kell feltüntetni.

III. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

50 ml-esnél nagyobb kiszerelések (5 liter; 100 ml):

II.

50 ml-es és annál kisebb kiszerelések (50 ml):

III.

IV. Az engedélyokirat 10. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

10. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

10.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter; 100 ml; 50 ml.

10.1.1. A kis kiszerelésekre vonatkozó címkézési előírások (50 ml): A 50 ml-es és annál kisebb kiszerelések címkéjén kizárólag az üres raktárakra vonatkozó felhasználási előírásokat kell feltüntetni.

10.2. a csomagolószerszám anyaga: COEX (5 liter; 100 ml; 50 ml).

V. Az engedélyokirat 11. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

11. Az engedély érvényessége: 2017. október 31.

A termékcímkére vonatkozó döntést az engedélyokirat 12. pontja tartalmazza.

Az eljárás díja 245000.-Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól** a határozatot hozó **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, **2013. december 20.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(178/2013.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

növényvédő szer neve: **K-Obiol 25 EC**
engedélyokirat száma: **65261/1989. MÉM**

1. A növényvédő szer tulajdonosi és gyártói adatai

A hatóanyag és a növényvédő szer gyártója, az engedély tulajdonosa:

Bayer SAS

16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266, LYON Cedex 09, Franciaország

Az engedély tulajdonos hazai képvisellete:

Bayer Hungária Kft. Közegészségügyi üzletág
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer hatóanyag összetevői:

hatóanyag(1)

<i>ISO név</i>	deltametrin
<i>IUPAC név</i>	<i>(S)-α-cián-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát</i>
<i>CAS szám</i>	52918-63-5
<i>részaránya</i>	25 g/l

színergens

<i>ISO név</i>	piperonil-butoxid
<i>IUPAC név</i>	<i>2-(2-butoxiethoxy)etil 6-proplpiperonil éter</i>
<i>CAS szám</i>	51-03-6
<i>részaránya</i>	225 g/l

növényvédő szer formulációja: emulzióképző koncentrátum (EC)

növényvédő szer rendeltetése: rovarölő szer

3. Előírt minőségi feltételek:**3.1. hatóanyag tartalom**

deltametrin (GLC)	2,6 ± 0,3 % (m/m)
piperonil-butoxid (GLC)	24 ± 1,2 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC,, formuláció FAO követelményeinek.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges mennyiségek		Kezelések maximális száma	A felhasználás időpontja (fenológia állapot szerint)
		készítmény	permetlé		
gabonafélék (búza, árpa, tritikále, rozs, zab, rizs, kukorica) száraz hüvelyesek (borsó, bab, lencse, szója)	raktári kártevők	10-20 ml/t	1000 ml/t	1	betakarított termény (BBCH 00)
*üres raktárak	raktári kártevők	<i>porózus felületre</i>		1	-
		40-60 ml/100m ²	10 liter/100m ²		
		<i>nem porózus felületre</i>			
		40-60 ml/100m ²	5 liter/100m ²		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a termény tervezett tárolás időtartamától, továbbá a tárolási körülményektől függően kell adagolni. Az 10 ml/t dózis egyenletes felvitellel, jó minőségű tárolóban, szakszerűen kezelt terményen 6-10 hónap hatástartamú. Az előbbiekből hiányosságaiból eredően a hatástartam ennél rövidebb lehet, ezért a kezelt terményt a kezeléstől számított 3-4 hónap múlva - s ettől kezdve az akkor tapasztalt növényegészségügyi helyzetnek megfelelő gyakorisággal - ellenőrizni kell. **Az ismételt ellenőrzés különösen fontos akkor, ha a tárolt termény Tribolium fajokkal fertőzött.** A felhasználásra engedélyezett magasabb mennyiség (20 ml/t) hatástartama lényegesen hosszabb, szakszerű felvitel és kiváló tárolási körülmények mellett megközelítően 1 év. A tárolt termény kártevő mentességét a kezelést követő 4-5. hónaptól kezdve rendszeresen ellenőrizni szükséges. A készítményt a betárolásnál a szállítószalagon futó, vagy a tárolás során a technológiai előírás szerint mozgatott terményre egyenletes elosztást biztosító módon – gyenge nyomású szórófejjel – 1000 ml/t permetlében kell kijuttatni.

***Üres raktárak fertőtlenítéséhez** a tárolótér kiürítése és kitakarítása után felülettől

függően 5 – 10 liter / 100 m² permetlé felhasználásával kell a készítményt kijuttatni, a felületre egyenletesen kipermetezve. A kezelt területen a készítmény hatástartama szakszerű felvitel mellett kb. 2 hónap.

***Az 50 ml-es és annál kisebb kiszerelések csomagolásán kizárólag az üres raktárakra vonatkozó előírásokat kell feltüntetni.**

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:

Veszélyjel és jelkép:



A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 710 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi besorolás: **kevésbé tűzveszélyes.**

c) Vízi szervezetekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes**

d) Méhekre való veszélyesség: **kifejezetten veszélyes.**

e) A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló **R -**, és biztonságos használatára vonatkozó **S mondatok:**

R-mondatok:

- R 10** Kevésbé tűzveszélyes.
- R 20/22** Belélegezve és lenyelve ártalmas.
- R 37** Izgatja a légutakat.
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat.
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.
- R 65** Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.
- R 66** Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
- S 20/21** A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
- S 26** Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.
- S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
- S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.
- S 62** Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét.

f) **A növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatok:**

Különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

*b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
gabonafélék (<i>búza, árpa, tritikále, rozs, zab, rizs, kukorica</i>) száraz hüvelyesek (<i>borsó, bab, lencse, szója</i>)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* a Szabadforgalmú (III. forgalmi kategória) 50 ml-es és annál kisebb kiszerelések csomagolásán nem kell feltüntetni.

6. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

Egyéni védőfelszerelés:

- előkészítőknek* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőkalap, védőlábbeli.
- kijuttatóknak* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőkalap, védőlábbeli.

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás (lásd: **piretroid mérgezés**) után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

Terápia: *tüneti megfigyelő kezelés, figyelemmel a központi idegrendszeri izgalmi állapotra.*

Ellenanyag: *specifikus antidótuma nincs. A bőrről talkummal kell felitatni! Szemből lehetőleg 4 %-os nátrium-hidrogénkarbonát oldattal kell kimosni.*

7. Tűzveszélyességi besorolás: jelen engedélyokirat 5.1. b) pontjában van feltüntetve.

8. Forgalmazási kategória:

50 ml-esnél nagyobb kiszerelések (5 liter; 100 ml):

II.

50 ml-es és annál kisebb kiszerelések (50 ml):

III.

9. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év.**

10. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

10.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter; 100 ml; 50 ml.

10.1.1. A kis kiszerelésekre vonatkozó címkézési előírások (50 ml): A 50 ml-es és annál kisebb kiszerelések címkéjén kizárólag az *üres raktárakra* vonatkozó felhasználási előírásokat kell feltüntetni.

10.2. a csomagolószerszám anyaga: COEX (5 liter; 100 ml; 50 ml).

11. Az engedély érvényessége: 2017. október 31.

12. A termékcímkére vonatkozó döntés:

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Budapest, **2013. december 20.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató