



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ:** Tót Erika

**HATÁROZATSZÁM:** 02.5/11237-1/2010.

**OLDALAK SZÁMA:** 8

**MELLÉKLET:** *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**TÁRGY:** Envidor 240 SC atka- és rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), a Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt Bayer CropScience AG (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfélnek az Envidor 240 SC atka- és rovarölő permetezőszert 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 az Envidor 240 SC atka- és rovarölő permetezőszert forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) 157-200-228/2006. OTH számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) 14/5776/2/2006. OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint módosítja:

**Az engedélyokirat 1-10. pontjai az alábbiak szerint módosulnak:**

#### **1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:**

- |  |  |
|--|--|
| <b>1.1. engedélyokirat száma:</b>                        | <b>16284/2003. FVM</b>   |
| <b>1.2. növényvédő szer neve:</b>                        | <b>Envidor 240 SC atka- és rovarölő permetezőszert</b>                             |
| <b>1.3. engedélyokirat érvényessége:</b>                 | <b>2012. december 31.</b>  |
| <b>1.4. engedélyokirat tulajdonosa:</b>                  | <b>Bayer CropScience AG</b><br>Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim,<br>Németország |
| <b>1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:</b> | <b>Bayer Hungária Kft.</b><br>1123 Budapest, Alkotás u. 50.                        |

#### **2. A növényvédő szer adatai:**

- |   |   |
|---|---|
| <b>2.1. növényvédő szer gyártója:</b>     | <b>Bayer CropScience AG</b><br>Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország |
| <b>2.1.1. hatóanyag gyártója:</b>         | <b>Bayer CropScience AG</b><br>Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország |
| <b>2.2. növényvédő szer rendeltetése:</b> | <b>atka- és rovarölő szer</b>   |
| <b>2.3. növényvédő szer formulációja:</b> | <b>szuszpenzió koncentrátum (SC)</b>  |

**2.4. növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. hatóanyag	<b>ISO</b>	<b>spirodiklofen</b>
	név	
	CAS szám	148477-71-8
	IUPAC név	3-(2,4-diklórfenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dek-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirát
tiszta hatóanyag részaránya		<b>240 g/l</b>

**3. Az előírt minőségi követelmények: (az Engedélyező hatóság előírásai)****3.1. hatóanyag tartalom**

3.1.1. hatóanyag: **spirodiklofen (GC)** **22,3±1,3% (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

**Meg kell felelnie az SC formuláció „FAO” követelményeinek**

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások: (az Engedélyező hatóság előírásai)**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
<b>alma</b>	levélatkák, takácsatkák	1	-	0,4-0,6	600-1500	fajtára jellemző színeződés kialakulása
<b>körte</b>	körte-levélbolha	1	-	0,6	600-1500	fajtára jellemző színeződés kialakulása
<b>borszőlő, csemegeszőlő</b>	szőlő-levélatka, takácsatkák	1	-	0,4	600-1000	zsendülés

**Az 5 ml-es ampullás kiszerelés felhasználási dózisa (alma, szőlő): 5 ml/10 liter víz.**

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Almában** takács- és levélatkák ellen a permetezést a tömeges lárvakelés idejére kell időzíteni. A védekezés indokolt, ha a kártevők létszáma meghaladja a 3-5 takácsatka/levél illetve a 30 levélatka/levél veszélyességi küszöbértéket. A készítmény egy tenyészidőszak alatt csak egy alkalommal használható, a további szükséges védekezéseket más hatóanyagcsoportba tartozó készítménnyel kell elvégezni!

**Körtében** levélbolhák ellen a készítmény alkalmazása tavasszal, közvetlenül a lárvakelés előtt (sárga tojás állapot), illetve a lárvakelés kezdetén javasolt. A tenyészidőszak további részében a szükséges védekezéseket más hatóanyagcsoportba tartozó készítménnyel kell elvégezni!

**Szőlőben** szőlő-levélatka ellen tavasszal kisleveles állapotban, vagy nyár végén a telető helyekre vonuló – így a következő évben a kezdeti károsító-népességet meghatározó – egyedek gyérítése érdekében célszerű védekezni. A készítmény egy tenyészidőszak alatt csak egy alkalommal használható!


A termék alkalmazása a kifejlett méheket nem pusztítja, de a kaptárba hordva lárvákra veszélyt jelent. **Virágzó kultúrában ezért a szert alkalmazni tilos!**

A kezelések során a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, a művelésmódtól és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

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

**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok: (az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH))**

		<i>Előíró hatóság</i>
	<b>Xn</b>  ártalmas	<b>OTH</b>
<b>A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):</b>	>2500 mg/kg	<b>OTH</b>
<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>mérsékelten veszélyes</b>	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>Méhekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten kockázatos</b>	
<b>Toxicitás alapján *:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>Kockázat alapján*:</b>	rendeltetésszerű felhasználás esetén: <b>kifejezetten kockázatos</b>	
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölés köteles</b>	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>R-mondatok:</b>		
<b>R 40</b>	A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított	<b>OTH</b>
<b>R 43</b>	Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)	<b>OTH</b>
<b>S-mondatok:</b>		
<b>S 2</b>	Gyermekek kezébe nem kerülhet	<b>OTH</b>
<b>S 13</b>	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó	<b>OTH</b>
<b>S 20/21</b>	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad	<b>OTH</b>
<b>S 24</b>	A bőrrel való érintkezés kerülendő	<b>OTH</b>
<b>S 36/37/39</b>	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni	<b>OTH</b>
<b>S 46</b>	Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni	<b>OTH</b>

\* Címkén nem feltüntetendő adat

**különleges S-mondatok:**

<b>SP 1</b>	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa a felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban, vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>Spe 3</b>	A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől <b>30 m</b> távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>SPe 8</b>	A készítmény felhasználása méhekre kifejezetten kockázatos! Tilos méhek közelében felhasználni! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!	<b>Engedélyező hatóság</b>
<b>SPo 2</b>	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni	<b>OTH</b>

**5.2. várakozási idők:** *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte, borszőlő, csemegeszőlő	14

**5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok:** *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. előkészítőknek Növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkesztyű.
- 5.3.1.2. kijuttatóknak Növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkesztyű, szem-/arcvédő, A1P2 légzésvédő félálarc, finom porlasztásos permetező berendezéssel történő permetezés esetén. (Zárt, túlnyomásos kabinban egyéni védőfelszerelés viselése nem szükséges.).

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. elsősegélynyújtás: A bőrre került szert vízzel és szappannal le kell mosni. Amennyiben lehetséges, nagy mennyiségű polietilén-glikol 400-zal, majd vízzel le kell tisztítani. Lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni. **Hánytatni tilos!**

5.3.3. terápia: Tüneti kezelés. Gyomormosás nem szükséges. Nagyobb mennyiség lenyelése esetén aktív szén és nátrium-szulfát beadása indokolt.

5.3.4. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:** *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter és 5 ml

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE

6.3. Az 5 ml-es kiszerelésen a körtére vonatkozó rendelkezéseket nem kell feltüntetni!

7. **A növényvédő szer eltarthatósága:** (az Engedélyező hatóság előírásai)

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. **Forgalmazási kategória:**(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)

## **II.**

**A 16.284/2003. FVM számú engedélyokirat melléklete, valamint a 02.5/2121/2/2007. MgSzhK számú módosítás hatályát veszti.**

Az ügyfél köteles a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével ellátni, legkésőbb **2010. december 31 –ig**.

Az engedély módosítási eljárás díja 200 000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a **Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumhoz** címzett (1860 Budapest 55, Pf.:1.), de az Engedélyező hatósághoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5.000 forint. A fellebbezés elektronikus úton történő benyújtására nincs lehetőség.

## **INDOKOLÁS**

**A Határozat Indokolás része nem nyilvános!**

**Budapest, 2010. október 20.**

**Jordán László**  
igazgató  
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(221/2010.)



**Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ**  
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság  
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma: **16284/2003. FVM**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Envidor 240 SC atka- és rovarölő permetezőszer**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2012. december 31.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer CropScience AG**  
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim,  
Németország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Bayer CropScience AG**  
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.1.1. hatóanyag gyártója: **Bayer CropScience AG**  
Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **atka- és rovarölő szer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: **SC szuszpenzió koncentrátum**
- 2.4. növényvédő szer összetétele:
- |                             |           |  |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. hatóanyag            | ISO név   | <b>spirodiklofen</b>   |
|                             | CAS szám  | 148477-71-8  |
|                             | IUPAC név | <b>3-(2,4-diklórfenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dek-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirát</b> |
| tiszta hatóanyag részaránya |           | <b>240 g/l</b>   |

### 3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. hatóanyag tartalom
- 3.1.1. hatóanyag: **spirodiklofen (GC)** **22,3±1,3% (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie az SC formuláció „FAO” követelményeinek**

**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
alma	levélatkák, takácsatkák	1	-	0,4-0,6	600-1500	fajtára jellemző színeződés kialakulása
körte	körte-levélbolha	1	-	0,6	600-1500	fajtára jellemző színeződés kialakulása
borszőlő, csemegeszőlő	szőlő-levélatka, takácsatkák	1	-	0,4	600-1000	zsendülés

**Az 5 ml-es ampullás kiszerezés felhasználási dózisa (alma, szőlő): 5 ml/10 liter víz.**

**Előírt növényvédelmi technológia:**

**Almában** takács- és levélatkák ellen a permetezést a tömeges lárvakelés idejére kell időzíteni. A védekezés indokolt, ha a kártevők létszáma meghaladja a 3-5 takácsatka/levél illetve a 30 levélatka/levél veszélyességi küszöbértéket. A készítmény egy tenyészidőszak alatt csak egy alkalommal használható, a további szükséges védekezéseket más hatóanyagcsoportba tartozó készítménnyel kell elvégezni!

**Körtében** levélbolhák ellen a készítmény alkalmazása tavasszal, közvetlenül a lárvakelés előtt (sárga tojás állapot), illetve a lárvakelés kezdetén javasolt. A tenyészidőszak további részében a szükséges védekezéseket más hatóanyagcsoportba tartozó készítménnyel kell elvégezni!

**Szőlőben** szőlő-levélatka ellen tavasszal kisleveles állapotban, vagy nyár végén a telelő helyekre vonuló – így a következő évben a kezdeti károsító-népséget meghatározó – egyedek gyérítése érdekében célszerű védekezni. A készítmény egy tenyészidőszak alatt csak egy alkalommal használható!

A termék alkalmazása a kifejlett méheket nem pusztítja, de a kaptárba hordva lárváikra veszélyt jelent.

***Virágzó kultúrában ezért a szert alkalmazni tilos!***

A kezelések során a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, a művelésmódtól és az alkalmazott növényvédelmi gép típusától függően kell megválasztani.

**Légi kijuttatás:** nem engedélyezett.

**5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:****5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:****Xn**

ártalmas

**A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke  
(patkányon):**

&gt;2500 mg/kg

<b>Vízi szervezetekre való veszélyesség:</b>	<b>mérsékeltlen veszélyes</b>
<b>Méhekre való veszélyesség:</b>	<b>kifejezetten kockázatos</b>
<b>Toxicitás alapján*:</b>	<b>kifejezetten veszélyes</b>
<b>Kockázat alapján*:</b>	rendeltetésszerű felhasználás esetén: <b>kifejezetten kockázatos</b>
<b>Tűzveszélyességi besorolás:</b>	<b>nem jelölés köteles</b>

**R-mondatok:**

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított  
**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

**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 24** A bőrrel való érintkezés kerülendő  
**S** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
**36/37/39**  
**S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

**különleges S-mondatok:**

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!  
**Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében felszíni vizektől **30 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!  
**SPe 8** A készítmény felhasználása méhekre kifejezetten kockázatos!  
Tilos méhek közelében felhasználni!  
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!  
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!  
**SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni

**5.2. várakozási idők:**

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 3 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
alma, körte, borszőlő, csemegezőlő	14



### **5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

#### **5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknek* Növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkesztyű.

5.3.1.2. *kijuttatóknak* Növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkesztyű, szem-/arcvédő, A1P2 légzésvédő félálarc, finom porlasztásos permetező berendezéssel történő permetezés esetén. (Zárt, túlnyomásos kabinban egyéni védőfelszerelés viselése nem szükséges.).

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *elsősegélynyújtás:* A bőrre került szert vízzel és szappannal le kell mosni. Amennyiben lehetséges, nagy mennyiségű polietilénlikol 400-zal, majd vízzel le kell tisztítani. Lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni. **Hánytatni tilos!**

5.3.3. *terápia:* Tüneti kezelés. Gyomormosás nem szükséges. Nagyobb mennyiség lenyelése esetén aktív szén és nátrium-szulfát beadása indokolt.

5.3.4. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs.

### **6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:**

6.1. *a kisherelés térfogata/tömege: 1 liter és 5 ml*

6.2. *a csomagolószer anyaga:* HDPE

6.3. Az 5 ml-es kisherelésen a körtére vonatkozó rendelkezéseket nem kell feltüntetni!

### **7. A növényvédő szer eltarthatósága:**

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

### **8. Forgalmazási kategória:**

**II.**

**Budapest, 2010. október 20.**

**Jordán László**  
igazgató  
P.H.