



## Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság  
 ✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
 ☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

**ELŐADÓ:** Tót Erika

**HATÁROZATSZÁM:** 02.5/10653-1/2010.

**OLDALAK SZÁMA:** 5

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

**TÁRGY:** **K-OBIOL 25 EC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, 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:**

*Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

**2. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :**

<b>növényvédő szer formulációja:</b>	emulzióképző koncentrátum (EC)
<b>ISO név</b>	<b>deltametrin</b>
<b>növényvédő szer rendeltetése:</b>	<b>rovarölő szer</b>
<b>IUPAC név</b>	(S)- $\alpha$ -cián-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát
<b>CAS szám</b>	<b>52918-63-5</b>
<b>részaránya</b>	25 g/l
<b>szinergens</b>	
<b>ISO név</b>	<b>piperonil-butoxid</b>
<b>IUPAC név</b>	2-(2-butoxi)etil 6-propilpiperonil éter
<b>CAS szám</b>	<b>51-03-6</b>
<b>részaránya</b>	225 g/l

*Az engedélyokirat 3. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

**3. Előírt minőségi feltételek:**

3.1. hatóanyag tartalom

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

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

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

*Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

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

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	Dózis (ml/t)	Víz (l/t)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
<b>gabonafélék</b> (búza, árpa, tritikále, rozs, zab) <b>száras</b> <b>hüvelyesek</b> (borsó, bab, lencse, szója)	raktári kártevők	1	-	10-20	0,3	betakarított termény

**Az 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 megközelítően fél éves hatástartamú. Az előbbiekből hiányosságai miatt 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, vagy a tárolás során a technológiai előírás szerint történő mozgatás közben, egyenletes eloszlást biztosító módon, a lehulló, laza szerkezetű terményre (pl. a szállítószalag végén, a surrantóban vagy rédleren keresztülhaladás közben), az erre a célra alkalmas célgéppel, 300 ml/t permetlében (vízben) kell kijuttatni.

**Légi kijuttatás: nem engedélyezett.**

*Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:*

**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:



ártalmas



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): 710 mg/kg.

- b) Tűzveszélyességi besorolás: **R 10 – 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 Sp-mondatok:**

- Sp 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
- 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 (búza, árpa, tritikále, rozs, zab) száraz hüvelyesek (borsó, bab, lencse, szója)	Előírása nem szükséges.

**Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**

#### **6. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

*Egyéni védőfelszerelés:*

*előkészítőknél* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőkalap, védőlábbeli.

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

Mérgezéskor, 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.*

**Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**

**8. Forgalmazási kategória: II.**

**Az engedélyokirat 9. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**

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

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

**Az engedélyokirat 10. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**

#### **10. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

*10.1. a kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter*

*10.2. a csomagolóanyag anyaga: műanyag kanna*

Az új gyártási tételek csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhetnek forgalomba.

A raktári készletek, és a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített címkével/kiegészítő címkével kell ellátni, legkésőbb **2010. szeptember 30 –ig**.

Az engedélyezési eljárás díja 250.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a **Fővárosi Bíróságtól** a határozatot hozó **Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ** elleni kereset indításával.

A keresetlevelet (3 példányban) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központnál, a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

### **INDOKOLÁS**

*A Határozat Indokolás része nem nyilvános!*

**Budapest, 2010. július 27.**

**Dr. Bognár Lajos**

**mb. elnök nevében és megbízásából:**

**Tóthné Lippai Edit**

igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(189/2010.)



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

## **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 képviselője:**

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

### **2. A növényvédő szer hatóanyag összetevői :**

*hatóanyag(1)*

<i>ISO név</i>	<b>deltametrin</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>(S)-<math>\alpha</math>-cián-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát</i>
<i>CAS szám</i>	<b>52918-63-5</b>
<i>részaránya</i>	25 g/l
<i>szinergens</i>	
<i>ISO név</i>	<b>piperonil-butoxid</b>
<i>IUPAC név</i>	<i>2-(2-butoxiethoxy)etil 6-propilpiperonil éter</i>
<i>CAS szám</i>	<b>51-03-6</b>
<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**

<b>deltametrin (GLC)</b>	<b>2,6 <math>\pm</math> 0,3 % (m/m)</b>
<b>piperonil-butoxid (GLC)</b>	<b>24 <math>\pm</math> 1,2 % (m/m)</b>

#### **3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

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

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

<b>Kultúra</b>	<b>Károsító</b>	<b>A kezelések maximális száma</b>	<b>A kezelések közötti min. időtartam</b>	<b>Dózis (ml/t)</b>	<b>Víz (l/t)</b>	<b>Az utolsó kezelés fenostádiuma</b>
<b>gabonafélék</b> ( <i>búza, árpa,</i> <i>tritikále, rozs,</i> <i>zab</i> ) <b>száraz</b> <b>hüvelyesek</b> ( <i>borsó, bab,</i> <i>lencse, szója</i> )	raktári kártevők	1	-	10-20	0,3	betakarított termény

**Az 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 megközelítően féléves 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, vagy a tárolás során a technológiai előírás szerint történő mozgatás közben, egyenletes eloszlást biztosító módon, a lehulló, laza szerkezetű terményre (pl. a szállítószalag végén, a surrantóban vagy rédleren keresztülhaladás közben), az erre a célra alkalmas célgéppel, 300 ml/t permetlében (vízben) kell kijuttatni.

**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:**

Veszélyjel és jelkép:



**ártalmas**



**környezeti veszély**

A készítmény p.o. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon): 710 mg/kg.

b) Tűzveszélyességi besorolás: **R 10 – 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** Gyermek 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 Sp-mondatok:**

- Sp 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!  
**Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

**5.2. várakozási idők:**

- a) *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap  
b) *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

<b>kultúra</b>	<b>várakozási idő (nap)</b>
<b>gabonafélék</b> (búza, árpa, tritikále, rozs, zab) <b>száraz hüvelyesek</b> (borsó, bab, lencse, szója)	Előírása nem szükséges.



## **6. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

*Egyéni védőfelszerelés:*

*előkészítőknak* védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg vagy permetező arcvédő, védőkalap, védőlábbeli.

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

Mérgezéskor, 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.

## **8. Forgalmazási kategória: II.**

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

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

## **10. A növényvédő szer kiszérése, csomagolása:**

*6.1. a kiszérés térfogata/tömege: 5 liter*

*6.2. a csomagolóanyag anyaga: műanyag kanna*

## **12. Az engedély érvényessége: 2011. december 31.**

**Budapest, 2010. július 27.**

**Dr. Bognár Lajos**

**mb. elnök nevében és megbízásából:**

**Tóthné Lippai Edit**  
igazgató

*P.H.*