

Ügyintéző: Bleicher Edit
Iktatószám: 04.2/618-2/2016
Oldalak száma: 7
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat (5oldal)*

Tárgy: **Oberon rovarölő permetezősz**
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer AG** (Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország) ügyfél kérelmére az **Oberon rovarölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Hollandia által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Oberon rovarölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/618-2/2016. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Oberon |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2017. április 17. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG
Alfred Nobel Str. 50, D-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 AG
Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim,
Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**ISO név **spiromezifen**

CAS szám 283594-90-1

IUPAC név 3-mezitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-én-4-il-3,3-dimetil-butirát

tisztá hatóanyag részaránya: **240 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja: minimális tisztaság 96,5 %

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****3.1.1. spiromezifen (HPLC-UV): 22,64 m/m % ± 1,36 m/m %**

Tájékoztató jellegű adatok: Megjelenés: fehér színű, dohos szagú folyadék

pH (1 %-os szuszpenzió): 5,0

Sűrűség: 1,06 g/cm³

Lobbanáspont: > 100 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25 °C): 39,0 mN/m (felületaktív anyag)

Tartós habképződés (0,06 %-os szuszpenzió, 1 perc): 10 ml

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti <u>maximális</u> száma	Két kezelés között eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
hajtatott paradicsom, hajtatott uborka, hajtatott paprika	közönséges takácsatka, üvegházi molytetű	2	10	0,25- 0,75	500-1500	3 leveles állapot (BBCH 13) teljesérés (BBCH 89)

Előírt növényvédelmi technológia:

Hajtatott **paradicsomban, uborkában és paprikában** a kezeléseket sárga ragacs lapos rajzásmegfigyelés adataira alapozva ajánlatos elkezdni. A készítmény *molytetvek* esetében a tojásokra és lárvákra fejt ki a hatását, a kifejlett rovar ellen közvetlen védő hatása nincs, ezért javasolt kombinálni más imágó elleni hatóanyagokkal. A kezeléseket a hajtatási időszakban, az esetleges rezisztencia elkerülése érdekében legfeljebb két alkalommal, 10-14 napos intervallumban ajánlatos elvégezni. Az alkalmazandó permetlé mennyiségét a védendő lombfelület nagyságát figyelembe véve kell megválasztani, de a permetlé ajánlott koncentrációját: 50 ml szer 100 liter permetléhez, a megfelelő biológiai hatás érdekében szükséges biztosítani.

A spiromezifen acetil-koenzim A karboxiláz gátló (IRAC Mode of Action Classification: 23), felszívódó rovarölő szer hatóanyag.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címkén nem feltüntetendő adat*

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**címkén nem feltüntetendő adat*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P261 Kerülje a gőzök/permet belélegzését.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
hajtatott paradicsom, hajtatott uborka, hajtatott paprika	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű, arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, vízhatlan védőruha, arcvédő

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

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A poszméhek betelepítése legkorábban a permetlé beszáradása után 2 órával lehetséges, azonban az egyéb hasznos élő szervezetek alkalmazása nem javasolt.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE, coex HDPE/PA, coex HDPE/EVAL

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év.**

8. Forgalmazási kategória:

II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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, 2016. június 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(164/2016.)



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

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/618-2/2016. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Oberon
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2017. április 17.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Alfred Nobel Str. 50, D-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 AG
Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim,
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag**
- | | |
|------------------|--|
| <i>ISO név</i> | spiromezifen |
| <i>CAS szám</i> | 283594-90-1 |
| <i>IUPAC név</i> | 3-mezitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-én-4-il-3,3-dimetil-butirát |
- tiszta hatóanyag részaránya:* **240 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja:* minimális tisztaság 96,5 %

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. spiromezifen (HPLC-UV): 22,64 m/m % ± 1,36 m/m %

Tájékoztató jellegű adatok: Megjelenés: fehér színű, dohos szagú folyadék

pH (1 %-os szuszpenzió): 5,0

Sűrűség: 1,06 g/cm³

Lobbanáspont: > 100 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25 °C): 39,0 mN/m (felületaktív anyag)

Tartós habképződés (0,06 %-os szuszpenzió, 1 perc): 10 ml

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti <u>maximális</u> száma	Két kezelés között eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
hajtattott paradicsom, hajtattott uborka, hajtattott paprika	közönséges takácsatka, üvegházi molytetű	2	10	0,25- 0,75	500-1500	3 leveles állapot (BBCH 13) teljes érés (BBCH 89)

Előírt növényvédelmi technológia:

Hajtattott **paradicsomban, uborkában és paprikában** a kezeléseket sárga ragacslos rajzsmegfigyelés adataira alapozva ajánlatos elkezdni. A készítmény *molytetvek* esetében a tojásokra és lárvákra fejt ki a hatását, a kifejlett rovar ellen közvetlen védő hatása nincs, ezért javasolt kombinálni más imágó elleni hatóanyagokkal. A kezeléseket a hajtattási időszakban, az esetleges rezisztencia elkerülése érdekében legfeljebb két alkalommal, 10-14 napos intervallumban ajánlatos elvégezni. Az alkalmazandó permetlé mennyiségét a védendő lombfelület nagyságát figyelembe véve kell megválasztani, de a permetlé ajánlott koncentrációját: 50 ml szer 100 liter permetléhez, a megfelelő biológiai hatás érdekében szükséges biztosítani.

A spiromezifen acetil-koenzim A karboxiláz gátló (IRAC Mode of Action Classification: 23), felszívódó rovarölő szer hatóanyag.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:**5.1. Veszélyességi besorolás:**

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:*

*kifejezetten veszélyes
kifejezetten kockázatos*

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címkén nem feltüntetendő adat*

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**címkén nem feltüntetendő adat*

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P261 Kerülje a gőzök/permet belélegzését.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. Különleges S-mondatok:

- SP1** 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!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap

5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

Kultúra	Várakozási idő (nap)
hajtatott paradicsom, hajtatott uborka, hajtatott paprika	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

Előkészítőknak: védőkesztyű, arcvédő

Kijuttatóknak: védőkesztyű, vízhatlan védőruha, arcvédő

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

5.4.2. *Elsősegélynyújtás:*

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás* esetén a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés* esetén, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

A poszméhek betelepítése legkorábban a permetlé beszáradása után 2 órával lehetséges, azonban az egyéb hasznos élő szervezetek alkalmazása nem javasolt.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 1 liter

6.2. *Csomagolószér anyaga:* HDPE, coex HDPE/PA, coex HDPE/EVAL

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **3 év**.

8. Forgalmazási kategória:

II.

Budapest, 2016. június 13.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.