

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

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **K-Obiol 25 EC rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról szóló 65261/1989. MÉM számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

Az engedélyokirat 1.5. pontja az alábbiak szerint módosul:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Bayer Hungária Kft.**
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 400.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen határozat közzétételétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A határozat indokolás része nem nyilvános.

Budapest, 2021. november 12.

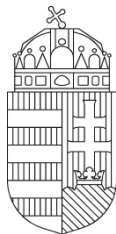
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irrattár

(615/2021.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 65261/1989. MÉM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** K-Obiol 25 EC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2023. október 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer SAS
16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266,
LYON Cedex 09, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer SAS
16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266, LYON
Cedex 09, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **deltametrin**
CAS szám **52918-63-5**
IUPAC név (S)- α -cián-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibróm-vinil)-
2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát
részaránya 25 g/l
- Szinergens ISO név **piperonil-butoxid**
CAS szám **51-03-6**
IUPAC név 2-(2-butoxi)etil 6-propilpiperonil éter
részaránya 225 g/l

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. deltametrin (GLC)** 2,6 \pm 0,3% (m/m)
- 3.1.2. piperonil-butoxid (GLC)** 24,0 \pm 1,2% (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az EC formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** tiszta, halványbarna színű, erős oldószer szagú folyadék
Relatív sűrűség 20°C-on : 0,939
pH : 5,6
Kinematikai viszkozitás (40°C): 9,85 mm²/s
Felületi feszültség (40 °C, hígítatlan készítmény): 27,7 mN/m
Lobbanáspont: 44°C

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis	Permetlé	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
gabonafélék (búza, árpa, tritikále, rozs, zab, rizs, kukorica) étkezési, takarmány és vetőmag célra	raktári kártevők	1	10-20 ml/t	1,0 l/t	betakarított termény (BBCH 00)
száraz hüvelyesek (borsó, bab, lencse)	raktári kártevők	1	10-20 ml/t	1,0 l/t	betakarított termény (BBCH 00)
üres raktárak	raktári kártevők	1	porózus felületre: 40-60 ml/100 m ²	porózus felületre: 10 l/100 m ²	-
			nem porózus felületre: 40-60 ml/100 m ²	nem porózus felületre: 5 l/100 m ²	

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a termény tervezett tárolás időtartamától, továbbá a tárolási körülményektől függően kell adagolni. A 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 növény-egészségügyi helyzetnek megfelelő gyakorisággal – ellenőrizni kell. **Az ismételt ellenőrzés különösen fontos akkor, ha a tárolt termény Tribolium fajokkal fertőzött.** A felhasználásra engedélyezett nagyobb adag (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 – 1,0 l/t permetlében kell kijuttatni.

Üres raktárak fertőtlenítéséhez a tárolótér kiürítése és kitakarítása után felületről 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.

A deltametrin ingerület átvitelt befolyásoló, nátriumion-csatorna módosító, kontakthatású piretroid hatóanyag, IRAC besorolása „3A” (Piretroidok, piretrinek).

Légi kijuttatás: nem értelmezhető

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):

> 710 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

Nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

Tűzveszélyes folyadék

*A címkén nem feltüntetendő adat

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



GHS piktogram:

Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302	Lenyelve ártalmas.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmoságot vagy szédülést okozhat.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P210	Hőtől/nyílt lángtól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

5.2. 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe2	A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0 nap**

5.4.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

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

5.5. **Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.5.1. *Egyéni védőfelszerelés*

Előkészítőknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő
Kijuttatóknak: védőkesztyű, szemvédő/arcvédő

5.5.2. *Elsősegélynyújtás:*

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

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. *TILOS hánytatni!*

Terápia: piretroid-típusú mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés
Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. **Kiszерelés, csomagolás:**

6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 50 ml, 100 ml, 5 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* COEX

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

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait napfénytől védett, hűvös helyen tárolva legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. **Forgalmazási kategória:** **II.**

Budapest, 2021. november 12.

Jordán László
igazgató

P.H.