

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1036 Budapest, Lajos u. 66.) által képviselt **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS** (Parc d’Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d’Or, Franciaország) ügyfélnek az **APACS 50 WG rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság az **APACS 50 WG rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **46118/2004. FVM** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**.

Az **APACS 50 WG rovarölő permetezőszer 2018. december 19.** napja után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: *alma, körte, őszibarack, burgonya* **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, továbbá a zárt termesztő berendezésben kezelt dísznövényeket TILOS szabadföldre kiültetni.

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

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátlí (zárt termesztő berendezésben)	nyugati virágtripsz, üvegházi liszteske	2	7	0,04% (4 g/10 liter)	600-1000	-

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelt növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.

Üvegházi szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátli kultúrákban nyugati virágtripsz ellen kék fogólapos rajzásmegfigyelés és virágvizsgálat alapján, az imágók betelepülésétől (észlelésétől) kezdődően kell védekezni. A kezelést a betelepülés ütemének megfelelően 7-10 nap múlva célszerű megismételni. Az üvegházi liszteske elleni első védekezés időpontját sárga fogólapos előrejelzés alapján kell meghatározni. A permetezéseket az első imágók megjelenésekor kell elkezdeni. Nagy egyedszám esetén a kezelést 7-10 nap elteltével célszerű megismételni.

A készítmény kizárólag zárt aljattal rendelkező üvegházban juttatható ki!

A klotianidin IRAC „4A” típusú nikotin-acetilkolin-receptor serkentő, felszívódó és transzlokálódó hatású idegméreg.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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):

1710 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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

Piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem



* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében a készítményt ne használja az előírt gyakoriságnál többször!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!**
- SPe 8** Méhekre veszélyes! Tilos méhek közelében felhasználni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátli (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek	növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.
kijuttatóknak	növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.

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 felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

Az Ügyfél köteles az **APACS 50 WG rovarölő permetezőszer** felhasználására vonatkozó korlátozásról **körlevél útján** tájékoztatni **kereskedelmi partnereit legkésőbb 2018. szeptember 19. napjáig**. A körlevélnek tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „Az **APACS 50 WG** rovarölő permetezőszer **2018. december 19.** után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: *alma, körte, őszibarack, burgonya* **2018. december 19.** után **TILOS** felhasználni, valamint az **APACS 50 WG** rovarölő szerrel kezelt dísznövényeket **TILOS** szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”

Az **APACS 50 WG rovarölő permetezőszer** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2018. december 19.** napjáig forgalmazható. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni. *A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „Az APACS 50 WG rovarölő permetezőszer 2018. december 19. után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: alma, körte, őszibarack, burgonya 2018. december 19. után TILOS felhasználni, valamint az APACS 50 WG rovarölő szerrel kezelt dísznövényeket TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”*

A 2018. december 19. napja után gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közlésétől 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, 2018. szeptember 7.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

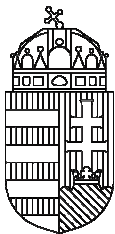
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(232/2018.)



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: 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:** 46118/2004. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** APACS 50 WG
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d' Affaires de Crécy 10A rue de la Voie
Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or,
Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Sumitomo Chemical Co. Ltd.
(Japán)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | klotianidin |
| | CAS szám | 210880-92-5 |
| | IUPAC név | E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 500 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. klotianidin (HPLC/UV)** 50,0 ± 2,5 % m/m
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen a „WG” formuláció FAO követelményeinek

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (%)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátli (zárt termesztő berendezésben)	nyugati virágtripsz, üvegházi liszteske	2	7	0,04% (4 g/10 liter)	600-1000	-

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelt növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.

Üvegházi szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátli kultúrákban nyugati virágtripsz ellen kék fogólapos rajzásmegfigyelés és virágvizsgálat alapján, az imágók betelepülésétől (észlelésétől) kezdődően kell védekezni. A kezelést a betelepedés ütemének megfelelően 7-10 nap múlva célszerű megismételni. Az üvegházi liszteske elleni első védekezés időpontját sárga fogólapos előrejelzés alapján kell meghatározni. A permetezéseket az első imágók megjelenésekor kell elkezdeni. Nagy egyedszám esetén a kezelést 7-10 nap elteltével célszerű megismételni.

A készítmény kizárólag zárt aljzattal rendelkező üvegházban juttatható ki!

A klotianidin IRAC „4A” típusú nikotin-acetilcolin-receptor serkentő, felszívódó és transzlokálódó hatású idegméreg.

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):

1710 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

Piktogram



Figyelmeztetés

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki
- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra*
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P273** Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
- P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
- P363** A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
- 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében a készítményt ne használja az előírt gyakoriságnál többször!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 8** Méhekre veszélyes! Tilos méhek közelében felhasználni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
szegfű, gerbera, krizantém, afrikai ibolya, hibiszkusz, muskátli (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknek	növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.
kijuttatóknak	növényvédelmi (permetező) védőruha, - védőkalap, - védőkesztyű, - védőszemüveg, vagy permetező arcvédő, - védőlábbeli.

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 felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés tömege: 15x3 g; 50 g, 500 g

6.2. A csomagolóanyag:

- 3 g-os tasak 4 rétegű fóliából van.
- 15x3 g tasak papírdobozban van.
- 50 g-os kiszerelés PE palackban és papírdobozban van.
- 500 g-os kiszerelés COEX palackban van.

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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, 2018. szeptember 7.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.