



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit

Határozatszám: 04.2/4051-1/2013.

Oldalak száma: 5

Melléklet: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat (4 oldal)*

Tárgy: **Santana 1 G rovarölő
talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Arysta LifeScience Magyarország Kft.** (1023 Budapest, Bécsi út 3-5. IV. em.) által képviselt **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország) ügyfélnek a **Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer 02.5/2120/3/2009. MgSzHK** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét (a továbbiakban: engedély) – az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**.

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

4. Felhasználására vonatkozó előírások:


Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	A kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége	A kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
erdészeti csemetekert	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvái, cserebogár lárvák)	1	4 g/méter 1-2 g/növény (ültető gödör)	vetőmag (BBCH 00) erdészeti csemete

Előírt növényvédelmi technológia:

Erdészeti csemetekertben vagy az ültetés előtt kihúzott barázdába vagy az ültető gödörbe kell a granulátumot kiszórni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

II. 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:	N 
	környezeti veszély
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	2000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	kifejezetten veszélyes.
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles.

*címken nem feltüntetendő adat

R-mondatok:**R 51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.**S-mondatok:****S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet.**S 13** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.**S 57** A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.**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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)**Spe 2** A talajvíz védelme érdekében kilúgozódásra hajlamos („leachings”) területen ne használja!**SPe 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!**Spe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt granulátumokat!**Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők:5.2.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.2.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
erdészeti csemetekert	élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:5.3.1. *Egyéni védőfelszerelés*

<i>Előkészítőknak:</i>	permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.
<i>Kijuttatóknak:</i>	permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *Elsősegélynyújtás, terápia:* tüneti megfigyelő kezelés.*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs.**5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:**

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlódo növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek kizárólag a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a raktárakban és a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2013. szeptember 30-ig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani nyomtatott és elektronikus formában az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az ügyfél köteles a jelen határozatban foglaltakról a kereskedelmi partnereit közlemény útján tájékoztatni.

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, **2013. július 30.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(308/2013.)



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: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/2120/3/2009. MgSzHK
1.2. Növényvédő szer neve: Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2016. július 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or,
Franciaország
1.5. Az engedélyokirat tulajdonosának hazai képviselőjét ellátja: Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1023 Budapest Bécsi út 3-5. IV.em.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
(2 rue Claude Chappe, Saint Didier au Mont d'Or,
Franciaország)
- 2.1.1. hatóanyag gyártója:** Sumitomo Chemical Co Ltd.
(Japán)
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő talajfertőtlenítő szer
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** granulátum (G)
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag** ISO név **klotianidin**
CAS szám (E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin
IUPAC név **210880-92-5**
tisztá hatóanyag részaránya 10 g/kg

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. hatóanyag tartalom**
klotianidin (HPLC) 1,00± 0,25 %(m/m)
- Fizikai-kémiai tulajdonságok**
- 3.2 granulátum méret eloszlása** 1-0,5 mm-----85,1 %
(MT 58) 0,5-0,25 mm ---14,5%

Tárolási stabilitás

3.3 Tárolási stabilitás 54 °C-on
(MT 46.3)

a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie az 5.2 előírásainak.

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	A kijuttatáshoz szükséges szer mennyisége	A kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
erdészeti csemetekert	talajlakó kártevők (pattanóbogarak lárvai, cserebogár lárvák)	1	4 g/méter 1-2 g/növény (ültető gödör)	vetőmag (BBCH 00) erdészeti csemete

Előírt növényvédelmi technológia:

Erdészeti csemetekertben vagy az ültetés előtt kihúzott barázdába vagy az ültető gödörbe kell a granulátumot kiszórni.

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:



környezeti veszély

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

2000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

kifejezetten veszélyes.

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

rendeltetésszerű felhasználása esetén nem jelölésköteles.

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles.

**címken nem feltüntetendő adat*

R-mondatok:

R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

S 2 Gyermek kezebe nem kerülhet.

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

Spe 2 A talajvíz védelme érdekében kilúgozódásra hajlamos („leachinges”) területen ne használja!

SPe 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szert teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!

Spe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a talajfelszínen maradt granulátumokat!

SpO 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
erdészeti csemetekert	élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>Előkészítőknak:</i>	permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.
<i>Kijuttatóknak:</i>	permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli.

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után (lásd: általános eljárás) orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs.

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlódó növényvédő szer elsodródását!

A növényvédő szer nem használható a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül!

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható. A készítmény nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízvédelmi területen!

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. a kisherelés térfogata/tömege: **2x11 kg**

6.2. a csomagolószer anyaga: **2 db PE zacskó papírdobozban**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, **2013. július 30.**

Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató