

Ügyintéző: Janka Adél
Határozatszám: 04.2/2850-1/2014.
Oldalak száma: 7
Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének
kiadása

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft. Bayer CropScience** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (D-40789 Monheim, Németország) ügyfél kérelmére az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Olasz Köztársaság által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Alsystin 480 SC rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése alapján, az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2850-1/2014. |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Alsystin 480 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2022.03.31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer CropScience AG
(Alfred Nobel Strasse 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 CropScience S.A.S.
(16, rue Jean-Marie Leclair
F-69266 Lyon, Franciaország) |
| 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 **triflumuron**

CAS szám 64628-44-0

IUPAC név *1-(2-klór-benzoil)-3-[4-trifluormetoxifenil]-
karbamid*tisza hatóanyag részaránya **480 g/l****3. Minőségi követelmények:****3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **triflumuron** (HPLC/UV)

39,4% (m/m) ± 2,0% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adat:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.megjelenés: fehéres-világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék, szuszpenziórelatív sűrűség: 1,22 g/mlpH (1%-os oldat): 6,2felületi feszültség (20°C): 29 mN/mdinamikai viszkozitás (20°C): 151 mPaskiönthetőségi maradék: 4,08%(öblítési maradék: 0,29%)**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis, konc. (l/ha; %)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke, körtelevélbolha	2	40	0,13-0,25	1000-1500	Gyümölcskötődéstől 50%-os gyümölcsméretig (BBCH 70-75) és a végső gyümölcsmérettől a fajtára jellemző színeződés kialakulásáig (BBCH 80-85)
vad- gesztenye	vadgesztenyelevél-aknázómoly	2	30	0,04 %	500-1000	Terméskötődéstől; a kártevő jelenléte esetén
platán	platán-csipkés-poloska	2	30	0,04 %	500-1000	

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almában és körtében almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke ellen a védekezéseket szexferomon-csapdás rajzásmegfigyelés alapján a tömeges tojásrakás időszakában célszerű elvégezni. Elhúzódó rajzás vagy másik kártevő faj (aknázómolyok) rajzása esetén a kezelést más hatóanyagú rovarölő szerrel 10-14 nap múlva indokolt megismételni. *Körte-levélbolha* esetében a tömeges tojásrakáskor, valamint a fiatal lárvastádiumok megjelenésekor kell a rovarölő szert kipermetezni, az engedélyezett legnagyobb dózissal.

Vadgesztenyében vadgesztenyelevél-aknázómoly ellen a tojásrakás kezdetéig célszerű a védekezést elvégezni nemzedékenként egy, a harmadik nemzedék elhúzódó rajzása esetén két alkalommal.

Platánban platán-csipkésposloska ellen a védekezést az imágók előrejelzése alapján tojásrakáskor kell elvégezni nemzedékenként egy-egy alkalommal.

Vadgesztenye és platán fajokon a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. Közterületen parkfák, utcai sorfák permetezésekor 0,04%-os koncentrációjú permetlé alkalmazható, lombfelülettől függően 10-20 l/fa mennyiségben. Díszfaiskolákban, csemetekertekben 500-600 l/ha permetlé mennyiséget célszerű felhasználni.

A permetléhez nedvesítő szer hozzáadása indokolt.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képesítéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezelésről az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!

A triflumuron hatóanyag „IRAC 15 0” típusú kitin bioszintézist, rovarfejlődést gátló benzoilureák csoportjába tartozik. A lárvák vedlési folyamatát gátló, viszonylag lassan ható rovarölő szer.

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):

> 5000 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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

N

Veszélyjel:



környezeti veszély

R-mondatok:

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

Szenzibilizáló anyagokat (5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on) tartalmaz. Túlérzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki.

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram:

Figyelmeztetés: **Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.*

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

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

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

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on anyagokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **100 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** Tilos méhek közelében felhasználni!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.3. Várakozási idők5.3.1. *Munkaegészségügyi várakozási idő:* 0 nap5.3.2. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:*

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	28

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

előkészítőknek	védőkesztyű
kijuttatóknak	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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.

6. Kiszereles, csomagolás:6.1. *A kiszereles térfogata:* 100 ml, 1 liter6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE

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

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória**I.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

Az engedélyezési eljárás díja 1 500 000.-Ft, amelyet az ügyfél köteles 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, 2014. május 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

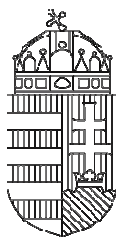
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irratár

(198/2014.)



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:** 04.2/2850-1/2014.
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Alsystin 480 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022.03.31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience AG
(Alfred Nobel Strasse 50, D-40789
Monheim, Németország)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai
képviseelője:** Bayer Hungária Kft.
(1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience S.A.S.
(16, rue Jean-Marie Leclair
F-69266 Lyon, Franciaország)
- 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 **triflumuron**
CAS szám 64628-44-0
IUPAC név 1-(2-klór-benzoil)-3-[4-trifluormetoxifenil]-
karbamid
- tiszta hatóanyag részaránya **480 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **triflumuron** (HPLC/UV)

39,4% (m/m) ± 2,0% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adat:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.megjelenés: fehéres-világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék, szuszpenziórelatív sűrűség: 1,22 g/mlpH (1%-os oldat): 6,2felületi feszültség (20°C): 29 mN/mdinamikai viszkozitás (20°C): 151 mPaskiönthetőségi maradék: 4,08%(öblítési maradék): 0,29%**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis, konc. (l/ha; %)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, körte	almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke, körtelevélbolha	2	40	0,13-0,25	1000-1500	Gyümölcskötődéstől 50%-os gyümölcsméretig (BBCH 70-75) és a végső gyümölcsmérettől a fajtára jellemző színeződés kialakulásáig (BBCH 80-85)
vadgesztenye	vadgesztenyelevélaknázómoly	2	30	0,04 %	500-1000	Terméskötődéstől; a kártevő jelenléte esetén
platán	platán-csipkés-poloska	2	30	0,04 %	500-1000	

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almában és körtében almamoly, keleti gyümölcsmoly, körtemoly, levélaknázómolyok, sodrómolyok, kis farontó lepke ellen a védekezéseket szexferomon-csapdás rajzásmegfigyelés alapján a tömeges tojásrakás időszakában célszerű elvégezni. Elhúzódó rajzás vagy másik kártevő faj (aknázómolyok) rajzása esetén a kezelést más hatóanyagú rovarölő szerrel 10-14 nap múlva indokolt megismételni. *Körtelevélbolha* esetében a tömeges tojásrakáskor, valamint a fiatal lárvastádiumok megjelenésekor kell a rovarölő szert kipermetezni, az engedélyezett legnagyobb dózissal.

Vadgesztenyében vadgesztenyelevélaknázómoly ellen a tojásrakás kezdetéig célszerű a védekezést elvégezni nemzedékenként egy, a harmadik nemzedék elhúzódó rajzása esetén két alkalommal.

Platánban *platán-csipkésposloska* ellen a védekezést az imágók előrejelzése alapján tojásrakáskor kell elvégezni nemzedékenként egy-egy alkalommal.

Vadgesztenye és **platán** fajokon a permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. Közterületen parkfák, utcai sorfák permetezésekor 0,04%-os koncentrációjú permetlé alkalmazható, lombfelülettől függően 10-20 l/fa mennyiségben. Díszfaiskolákban, csemetekertekben 500-600 l/ha permetlé mennyiséget célszerű felhasználni.

A permetléhez nedvesítő szer hozzáadása indokolt.

A készítményt közterületen csak felsőfokú növényvédelmi képzéssel és hatályos engedéllyel rendelkező személy irányítása mellett lehet kijuttatni.

A közterületeken történő felhasználáskor a kezeléssel az érintett lakosságot a helyben szokásos módon tájékoztatni kell és fel kell hívni a figyelmet a kezeléssel járó közegészségügyi előírások betartására. Frissen kezelt, permetezett területen tartózkodni tilos!

A triflumuron hatóanyag „IRAC 15 0” típusú kitin bioszintézist, rovarfejlődést gátló benzoilureák csoportjába tartozik. A lárvák vedlési folyamatát gátló, viszonylag lassan ható rovarölő szer.

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): **> 5000 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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjel:  **N**
környezeti veszély

R-mondatok:

R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

* Címkén nem feltüntetendő adat

S-mondatok:

- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

Szenzibilizáló anyagokat (5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on) tartalmaz. Túlérzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki.

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H400** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.²
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on anyagokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **100 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPe 8** Tilos méhek közelében felhasználni!
 A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!
 Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!
 Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, körte	28

5.4. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak	védőkesztyű
kijuttatóknak	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

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.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés térfogata: 100 ml, 1 liter

6.2. A csomagolószer anyaga: HDPE

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

Tájékoztató adat:

A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 2 év

8. Forgalmazási kategória

I.

Budapest, 2014. május 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.