



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

Előadó: Talabér Cecília/ Dr. Bleicher Edit

Határozatszám: 04.2/7513-1/2015

Oldalak száma: 6 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Safran rovarölő

permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Dr. Selmeczi József** (8900 Zalaegerszeg Baross G. u. 69.) által képviselt **Rotam Agrichemical Europe Ltd.** (Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, UK) ügyfélnek a **Safran rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

H a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Safran rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3126-1/2012. NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Rotam Agrochemical Co. LTD.

26/F, E-Trade Plaza.

No.24 Lee Chung Street

Chai Wan – Hong Kong, Kína

2.2. Növényvédő szer rendeltetése:

rovarölő szer

2.3. Növényvédő szer formulációja:

emulzióképző koncentrátum (EC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

Rotam Agrochemical Annex III. dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag

ISO név abamektin

CAS szám 71751-41-2 abamectin

(65195-55-3 : avermectin B1a

65195-56-4 : avermectin B1b)

IUPAC név Avermectin B1a

(10E,14E,16E,22Z)-

(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-
szek-butyl]-21,24- dihidroxi-5',11.13,22- tetrametil-2-
oxo-3.7,19- trioxa-tetraciklo[15.6.1.14,8

020,24]pentakoz- 10.14,16,22-tetraén-6- spiro-2'-
(5',6'-dihidro- 2'H-pirán)-12-il-2,6-didezoxi-4-O-(2,6-
didezoxi-3- O-metil-α-L-arabino- hexopiranozil)-3-O-
metil- α-L-arabino-hexopiranozid

Avermektin B1b

(10E,14E,16E,22Z)-

(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroxi-6'- izopropil-5',11.13,22- tetrametil-2-oxo-3.7,19- trioxa-tetraciklo[15.6.1.14,8 020,24]pentakoz-10.14,16,22-tetraén-6- spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-pirán)-12-il-2,6-didezoxi-4-O-(2,6-didezoxi-3- O-metil- α -L-arabino- hexopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranozidtisztá hatóanyag részaránya: **18 g/l**technikai hatóanyag specifikációja **Rotam Agrochemical Annex II. dokumentáció**

II. Az engedélyokirat 4. pontjának az „**Előírt növényvédelmi technológia**” szövegrész helyébe az alábbi szöveg lép:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban és az azt megelőző 3 napon belül nem alkalmazható! Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Körtében körte-levélbolha ellen a kezeléseket helyi megfigyelésre vagy előrejelzésre alapozva az áttelelő nemzedék kifejlett alakjai és a tavaszi nemzedék fiatal lárvái ellen kell irányítani. A készítmény biológiai hatása olajos tapadásfokozó szer hozzáadásával fokozható. Az olajos kombináció a perzselési tünetek megelőzése érdekében ként tartalmazó szerekkel (pl. ftálimidek, ditio-karbamátok) nem keverhető. **Körtében fehérbimbós állapot kezdetétől gyümölcskötődés - tisztulási hullásig (BBCH 57 – 70) a készítmény nem alkalmazható.**

Komlóban takácsatkák ellen a permetezést a tömeges lárvakeléstől lehet elvégezni. A további kezelések szükségességét az egyedszám határozza meg. A védekezés akkor indokolt, ha a kártevők egyedszáma meghaladja a 3-5 takácsatka/levél veszélyességi küszöbértéket. A készítménnyel egy tenyészidőszakban csak 1 kezelés végezhető, a további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Hajtatott paradicsomban gerbera-aknázólégy ellen a permetezéseket a kifejlett egyedek rajzásakor, illetve a lárvák tömeges megjelenését követően 1-2 alkalommal javasolt elvégezni. A kifejlett legyek rajzása sárga fogólapok segítségével figyelhető meg. A készítmény hosszú hatástartammal rendelkezik, és a lárvákat a kezdeti kis aknáknak is hatásosan pusztítja. **Takácsatkák** ellen a permetezést a tömeges lárvakeléstől lehet elvégezni. A készítménnyel egy tenyészidőszakban 2 kezelés végezhető.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

III. 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:

671,4 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:
 Méhveszélyesség toxicitás alapján*:
 Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:
Tűzveszélyességi besorolás:

kifejezetten kockázatos
 kifejezetten veszélyes
 kifejezetten kockázatos
nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H332	Belélegezve ártalmatlan.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A gőzök, permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312	LENYELEÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
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.

Különleges S-mondatok:

SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközzel 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!)

* Címkén nem feltüntetendő adat

- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **15 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet **90%-os elsodródás csökkentő szórófej** alkalmazása mellett!
- SPe 8** Méhekre kifejezetten kockázatos!
Tilos méhek közelében felhasználni!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban és az azt megelőző **3 napon** belül nem alkalmazható!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
körte	30
komló	30
paradicsom (hajtatott)	7

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: nem szükséges

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

5.3.2. elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A mézharmat aktív hordása esetén nem alkalmazható!

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékneveket be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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, 2015. szeptember 29.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

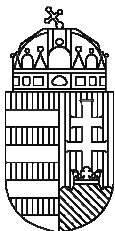
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(229/2015.)



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

3.

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/3126-1/2012. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Safran
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Rotam Agrochemical Europe Ltd.
Hamilton House, Mabledon Place London WC1H 9BB, UK
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Dr. Selmeczi József
8900 Zalaegerszeg Baross G. u.69.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Rotam Agrochemical Co. LTD.
26/F, E-Trade Plaza.
No.24 Lee Chung Street
Chai Wan – Hong Kong, Kína
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:** Rotam Agrochemical Annex III. dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag

ISO név abamectin

CAS szám 71751-41-2 abamectin

(65195-55-3 : avermectin B1a

65195-56-4 : avermectin B1b)

IUPAC név Avermectin B1a

(10E,14E,16E,22Z)-

(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-szek-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11.13,22-tetrametil-2-oxo-3.7,19-trioxa-tetraciklo[15.6.1.14,8

020,24]pentakoza-10.14,16,22-tetraén-6-spiro-2'-

(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il-2,6-didezoxi-4-O-

(2,6-didezoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-

hexopiranozid

Avermektin B1b

(10E,14E,16E,22Z)-
 (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-
 dihidroxi-6'- izopropil-5',11.13,22- tetrametil-2-oxo-
 3.7,19- trioxa-tetraciklo[15.6.1.14,8
 020,24]pentakóza- 10.14,16,22-tetraén-6- spiro-2'-
 (5',6'-dihidro- 2'H-pirán)-12-il-2,6-didezoxi-4-O-
 (2,6-didezoxi-3- O-metil-α-L-arabino-
 hexopiranozil)-3-O-metil- α-L-arabino-
 hexopiranozid

tiszta hatóanyag részaránya: **18 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja **Rotam Agrochemical Annex II. dokumentáció**

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*

abamektin (HPLC/UV) 1,83 ± 0,28 % (m/m)

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

Tájékoztató adatok: Megjelenés: átlátszó sárga, jellegzetes szagú folyadék
 Sűrűség: 0,981 g/ml
 pH (1%-os hígítás): 4,05
 Dinamikai viszkozitás (40 °C): 71,2 cP,
 Felületi feszültség: 36,6 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenosztádiuma
körte	körte- levélbolha	2	5	0,75	800-1500	érés kezdete (BBCH 81) virágzás ideje alatt a készítmény nem alkalmazható (BBCH 57 – 70)
komló	közönséges takácsatka	1	-	1,0-1,25	800-2000	tobozka fejlődés vége (BBCH 89)
paradicsom (hajtatott)	gerbera- aknázólégy, közönséges takácsatka	2	5	0,75	400-1500	az ételmezés- egészségügyi várakozási időt figyelembe véve

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban és az azt megelőző 3 napon belül nem alkalmazható! Mézharmat vagy virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

Körtében körte-levélbolha ellen a kezeléseket helyi megfigyelésre vagy előrejelzésre alapozva az áttelelő nemzedék kifejlett alakjai és a tavaszi nemzedék fiatal lárvái ellen kell irányítani. A készítmény biológiai hatása olajos tapadásfokozó szer hozzáadásával fokozható. Az olajos kombináció a perzselési tünetek megelőzése érdekében ként tartalmazó szerekkel (pl. ftálimidek, ditio-karbamátok) nem keverhető. *Körtében fehérbimbós állapot kezdetétől gyümölcskötődés - tisztulási hullásig (BBCH 57 – 70) a készítmény nem alkalmazható.*

Komlóban takácsatkák ellen a permetezést a tömeges lárvakeléstől lehet elvégezni. A további kezeléseket szükségességét az egyedszám határozza meg. A védekezés akkor indokolt, ha a kártevők egyedszáma meghaladja a 3-5 takácsatka/levél veszélyességi küszöbértéket. A készítménnyel egy tenyészdőszakban csak 1 kezelés végezhető, a további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Hajtatott paradicsomban gerbera-aknázólégy ellen a permetezéseket a kifejlett egyedek rajzásakor, illetve a lárvák tömeges megjelenését követően 1-2 alkalommal javasolt elvégezni. A kifejlett legyek rajzása sárga fogólapok segítségével figyelhető meg. A készítmény hosszú hatástartammal rendelkezik, és a lárvákat a kezdeti kis aknában is hatásosan pusztítja. *Takácsatkák* ellen a permetezést a tömeges lárvakeléstől lehet elvégezni. A készítménnyel egy tenyészdőszakban 2 kezelés végezhető.

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:

671,4 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):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H332 Belélegezve ártalmas.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P260** A gőzök, permet belélegzése tilos.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
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.

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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **15 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet **90%-os elsodródás csökkentő szórófej** alkalmazása mellett!
- SPe 8** Méhekre kifejezetten kockázatos!
Tilos méhek közelében felhasználni!
A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban és az azt megelőző **3 napon** belül nem alkalmazható!
Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
körte	30
komló	30
paradicsom (hajtatott)	7

* Címken nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű

5.3.1.2. kijuttatóknak: nem szükséges

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

5.3.2. elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.3.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A mézharmat aktív hordása esetén nem alkalmazható!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 0,25 l; 0,5 l; 1 l; 5 l

6.2. A csomagolószerszám 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: II.

Budapest, 2015. szeptember 29.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.