



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/4776-2/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

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

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 a **Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer** 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 **Santana 1 G rovarölő talajfertőtlenítő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/2120/3/2009. MgSzhK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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 |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. 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. |

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

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie
Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or,
Franciaország

2.2. Növényvédő szer rendeltetése:

rovarölő talajfertőtlenítő szer

2.3. Növényvédő szer formulációja:

granulátum, **GR**

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

10 g/kg

III. Az engedélyokirat 3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. klotianidin (HPLC)

1,00 ± 0,25 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „GR” formuláció FAO követelményeinek

Granulátum méret eloszlása (MT 58)

1-0,5 mm-----85,1 %

0,5-0,25 mm ---14,5%

IV. 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):

>2000 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):**

- 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.
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.

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 2** 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 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 véletlenül kiömlött növényvédő szert!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
erdészeti csemetekert	a rendeltetésszerű felhasználás során nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. 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 orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporlóó 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!

V. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

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, 2016. július 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

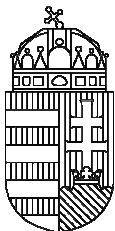
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(216/2016.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@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
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. 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 Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie
Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or,
Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő talajfertőtlenítő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** granulátum, GR
- 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 | | 10 g/kg |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. klotianidin (HPLC)** 1,00 ± 0,25 % (m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen a „GR” formuláció FAO követelményeinek
- Granulátum méret eloszlása (MT 58)**
- | | |
|-----------------|--------|
| 1-0,5 mm----- | 85,1 % |
| 0,5-0,25 mm --- | 14,5% |

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális 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

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):

>2000 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

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
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.

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 2** 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 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 véletlenül kiömlött növényvédő szert!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
Erdészeti csemetekert	a rendeltetésszerű felhasználás során nem szükséges

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

- Előkészítőknak:** permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg.) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli
- Kijuttatóknak:** 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 orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.4.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során elporló 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!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés tömege: 2x11 kg

6.2. A csomagolóanyag anyaga: 2 db PE zacskó papírdobozban

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: I.

Budapest, 2016. július 26.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.