



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

Ügyintéző: Bleicher Edit

Iktatószám: 04.2/707-1/2016.

Oldalak száma: 7

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

Tárgy: **Fazilo rovarölő permet**
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Terracotta Magyarország Kft.** (1012 Budapest, Márvány utca 18.) által képviselt **Compo GmbH** (Gildenstrasse 38, D-48157 Münster, Németország) ügyfélnek a **Fazilo rovarölő permet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Fazilo rovarölő permet** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 02.5/1337/1/2010. *MgSzHK* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a :

I. Az engedélyokirat 1.- 3. pontjai helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	02.5/1337/1/2010. MgSzHK
1.2. Növényvédő szer neve:	Fazilo rovarölő permet
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2018. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Compo GmbH Gildenstrasse 38, D-48157 Münster, Németország
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Terracotta Magyarország Kft. 1012 Budapest, Márvány utca 18.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Compo GmbH Gildenstrasse 38, 48157 Münster, Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	rovarölő szer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	hígítatlan formában kijuttatott folyadék (AL)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	abamektin
	CAS szám	71751-41-2
	IUPAC név	<u>Avermektin B1a</u> (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12 S,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]pentakozá- 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-arabinohehexopiranozil)-3-O-metil- α -L- arabino-hexopiranozid <u>Avermektin B1b</u> (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12 S,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]pentakozá- 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- arabinohehexopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabino- hexopiranozid
	tiszta hatóanyag részaránya	0,015 g/l

2.4.2. Hatóanyag	ISO név	piretrinek
	CAS szám	8003-34-7
	IUPAC név	- (a piretrinek kémiai anyagok bonyolult elegyei)
	tiszta hatóanyag részaránya	0,2 g/l

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

3.1.1. abamektin (HPLC)	0,0015 \pm 0,0002% (m/m)
3.1.2. piretrinek (HPLC)	0,020 \pm 0,003% (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: meg kell felelnie az AL formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:	Megjelenés: áttetsző, halványsárga színű, enyhén aromás, dohos szagú folyadék pH (20°C): 5,57 Sűrűség: 0,999 g/cm ³
-----------------------------	---

II. Az engedélyokirat 5. pontjai 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:

közepesen 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: nem szükséges

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

SPe 8 Méhekre veszélyes!

A méhek és egyéb beporzását végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható!

Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
dísznövények	tekintettel a készítmény felhasználására (kizárólag dísznövényekben történő alkalmazás) élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Személyi védőfelszerelés felhasználóknak: védőkesztyű

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: piretroid mérgezés esetén előírt szabályok szerint

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.

Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

III. Az engedélyokirat 6. pontjai helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 750 ml (flakon pumpás porlasztóval, flakon csavarkupakkal)

6.2. A csomagolószerszám anyaga: COEX

IV. Az engedélyokirat 7. pontjai helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani 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, 2016. március 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

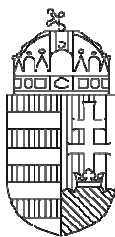
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irattár

(37/2016.)



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:	02.5/1337/1/2010. MgSzHK
1.2. Növényvédő szer neve:	Fazilo rovarölő permet
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2018. december 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Compo GmbH Gildenstrasse 38, D-48157 Münster, Németország
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Terracotta Magyarország Kft. 1012 Budapest, Márvány utca 18.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Compo GmbH Gildenstrasse 38, 48157 Münster, Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	rovarölő szer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	hígíthatlan formában kijuttatott folyadék (AL)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag	ISO név abamektin
	CAS szám 71751-41-2
	IUPAC név <u>Avermektin B1a</u> (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12 S,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]pentakozá- 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-arabinohexopiranozil)-3-O-metil- α-L- arabino-hexopiranozid <u>Avermektin B1b</u> (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12 S,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]pentakozá- 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- arabinohexopiranozil)-3-O-metil- α-L-arabino- hexopiranozid

tiszta hatóanyag részaránya **0,015 g/l**

2.4.2. *Hatóanyag* *ISO név* **piretrinek**

CAS szám 8003-34-7

IUPAC név - (a piretrinek kémiai anyagok bonyolult elegyei)

tiszta hatóanyag részaránya **0,2 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. *Hatóanyag tartalom*

3.1.1. **abamektin** (HPLC) **0,0015 ± 0,0002%**(m/m)

3.1.2. **piretrinek** (HPLC) **0,020 ± 0,003%**(m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

meg kell felelnie az AL formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok: *Megjelenés:* áttetsző, halványsárga színű, enyhén aromás, dohos szagú folyadék
pH (20°C): 5,57
Sűrűség: 0,999 g/cm³

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis
dísnövények	levéltetvek, pajzstetvek, tripszek, üvegházi molytetű, takácsatkák, muskátlilepke	3	7	a növény teljes befedése (60-200 ml/m ²)

Előírt növényvédelmi technológia:

Dísnövényekben a készítmény felhasználható évente 1-3 alkalommal dísnövények (szabadföldi, cserepes növények, üvegházi növények, balkonnövények) esetében levéltetvek, pajzstetvek, tripszek, üvegházi molytetű, takácsatkák és muskátlilepke elleni védekezésre. A permetezést a károsítók betelepülésekor célszerű elvégezni. Törekedni kell, hogy a készítmény a növény minden föld feletti részét alaposan befedje. Amennyiben szükséges, a kezelést 7-14 nap elteltével meg kell ismételni.

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:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

kifejezetten kockázatos

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címken nem feltüntetendő adat*

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: nem szükséges

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

SPe 8 Méhekre veszélyes!

A méhek és egyéb beporzását végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
dísznövények	tekintettel a készítmény felhasználására (kizárólag dísznövényekben történő alkalmazás) élelmezés-egészségügyi várakozási idő előírása nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Személyi védőfelszerelés felhasználóknak: védőkesztyű

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: piretroid mérgezés esetén előírt szabályok szerint

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.
Mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 750 ml (flakon pumpás porlasztóval, flakon csavarkupakkal)

6.2. A csomagolószerszám anyaga: COEX

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, **2016. március 18.**

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László

igazgató