

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfél részére a **Confidor 200 SL rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Confidor 200 SL rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **35307/2001. FVM** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

A **Confidor 200 SL rovarölő permetezőszer 2018. december 19.** napja után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: *burgonya, dohány* **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint a zárt termesztő berendezésben kezelt *palántákat* (*paprika, paradicsom, uborka*) TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 35307/2001. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Confidor 200 SL |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2021. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen, Németország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50. |

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Bayer AG

III. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
paprika, paradicsom, uborka (palántanevelés)*	levéltetvek	1	0,1 (1 ha-ra kiültetendő palántákhoz)	1000	első virágbimbó megjelenéséig (BBCH 51)
hajtatott paprika, hajtatott paradicsom, hajtatott uborka (zárt termesztő berendezésben)	levéltetvek, üvegházi molytetű	1	0,5 - 0,75	talajra kijuttatva	első virágbimbó megjelenéséig (BBCH 51)

* Amennyiben palántanevelés során használták a szert, a termesztés során további használata tilos!

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelt növényeket szabadföldre TILOS kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.

Palántanevelési időszakban (paprika, paradicsom, uborka) a károsító levéltetvek elleni kezelést beöntözéssel, a tápkockába tűzdelést követően célszerű elvégezni. Amennyiben palántanevelés során használták a szert, a termesztés során további használata tilos!

Hajtatásban paprika, paradicsom és uborka közetgyapotos, és csepegtető öntözéses termesztésekor a levéltetvek elleni kezeléseket a talajra kijuttatva a vegetációs időszak kezdetén, a virágzás előtti időszakban, az összefüggő levéltetű kolóniák kialakulása előtt célszerű elvégezni. A szükséges szermennyiséget a tápoldatba kell keverni, és csepegtető rendszeren keresztül kijuttatni.

Az **imidakloprid** IRAC „4A” típusú nikotin-acetilcolin-receptor serkentő, felszívódó és transzlokálódó hatású idegméreg.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>kifejezetten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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):

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.
---------------	---

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 8 Méhekre veszélyes! Tilos méhek közelében felhasználni!

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
hajtatott paprika, hajtatott paradicsom, hajtatott uborka (palántanevelés, hajtatás zárt termesztő berendezésben)	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknél:</i>	védőkesztyű, védőszemüveg
<i>kijuttatóknál:</i>	védőkesztyű, védőszemüveg (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

Alkohol, tej adása tilos!

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

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 Ügyfél köteles a **Confidor 200 SL rovarölő permetezőszer** felhasználására vonatkozó korlátozásról **körlevél útján** tájékoztatni kereskedelmi partnereit legkésőbb **2018. szeptember 19. napjáig**. A körlevélnek tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „A **Confidor 200 SL** rovarölő permetezőszer **2018. december 19.** után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: *burgonya, dohány* **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint a **Confidor 200 SL** rovarölő szerrel kezelt palántákat (*paprika, paradicsom, uborka*) TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”*

A **Confidor 200 SL rovarölő permetezőszer** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2018. december 19.** napjáig forgalmazható. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban lévő tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni. A kiegészítő címkének tartalmaznia kell a következő szövegrészt: „A **Confidor 200 SL** rovarölő permetezőszer **2018. december 19.** után kizárólag zárt termesztő berendezésben használható fel, ennek értelmében a következő szabadföldi kultúrákban: *burgonya, dohány* **2018. december 19.** után TILOS felhasználni, valamint a **Confidor 200 SL** rovarölő szerrel kezelt palántákat (*paprika, paradicsom, uborka*) TILOS szabadföldre kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.”

A 2018. december 19. napja után gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. szeptember 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

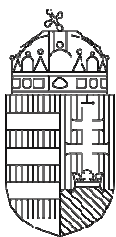
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(231/2018.)



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: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT

2. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 35307/2001. FVM
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Confidor 200 SL
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen, 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 AG
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízzoldható folyékony készítmény (SL)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag**
- | | |
|-----------|--|
| ISO név | imidakloprid |
| IUPAC név | (E)-1-(6-klór-3-piridinilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidénamin |
| CAS szám | 138261-41-3 |
- tiszta hatóanyag részaránya:** 200 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. hatóanyag tartalom (HPLC)**
- 3.1.1. imidakloprid** 18 ± 1,0 % (m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek
- Tájékoztató adatok:** Megjelenés: világos sárgásbarna színű, áttetsző folyadék
Sűrűség: 1,17 g/cm³ (20 °C)
pH: 6 - 8 (1 %-os vizes oldatban 25 °C)
Dinamikus viszkozitás: 20° C-on 7,6 - 8,6 mPas;
40° C-on 4,7 - 5,1 mPas

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
paprika, paradicsom, uborka (palántanevelés)*	levéltetvek	1	0,1 (1 ha-ra kiültetendő palántákhoz)	1000	első virágbimbó megjelenéséig (BBCH 51)
hajtatott paprika, hajtatott paradicsom, hajtatott uborka (zárt termesztő berendezésben)	levéltetvek, üvegházi molytetű	1	0,5 - 0,75	talajra kijuttatva	első virágbimbó megjelenéséig (BBCH 51)

* Amennyiben palántanevelés során használták a szert, a termesztés során további használata tilos!

Előírt növényvédelmi technológia:

A kezelt növényeket szabadföldre TILOS kiültetni, kizárólag zárt termesztő berendezésben nevelhetők tovább.

Palántanevelési időszakban (paprika, paradicsom, uborka) a károsító levéltetvek elleni kezelést beöntözéssel, a tápkockába tűzdelést követően célszerű elvégezni. Amennyiben palántanevelés során használták a szert, a termesztés során további használata tilos!

Hajtatásban paprika, paradicsom és uborka közetgyapotos, és csepegtető öntözéses termesztésekor a levéltetvek elleni kezeléseket a talajra kijuttatva a vegetációs időszak kezdetén, a virágzás előtti időszakban, az összefüggő levéltetű kolóniák kialakulása előtt célszerű elvégezni. A szükséges szermennyiséget a tápoldatba kell keverni, és csepegtető rendszeren keresztül kijuttatni.

Az **imidakloprid** IRAC „4A” típusú nikotin-acetilcolin-receptor serkentő, felszívódó és transzlokálódó hatású idegméreg.

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:

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

Tűzveszélyességi besorolás:

kifejezetten kockázatos

kifejezetten veszélyes

kifejezetten kockázatos

nem jelölésköteles

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):

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

SPe 8 Méhekre veszélyes! Tilos méhek közelében felhasználni!

* 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)
hajtatott paprika, hajtatott paradicsom, hajtatott uborka (palántanevelés, hajtatás zárt termesztő berendezésben)	3

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek:	védőkesztyű, védőszemüveg
kijuttatóknak:	védőkesztyű, védőszemüveg (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

Alkohol, tej adása tilos!**5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

A felhasználás során figyelembe kell venni a zárt termesztő berendezésbe telepített poszméheket és az egyéb hasznos élő szervezeteket érintő kockázatot!

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:6.1. A kisherelés térfogata: **1 liter**6.2. Anyaga: **HDPE**

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:

II.

Budapest, 2018. szeptember 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.