

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv, és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Innvigo Sp. z o.o.** (Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Lengyelország) ügyfél kérelmére, – Lengyelország, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – az **Apis 200 SE rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Apis 200 SE rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1202-1/2018. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Apis 200 SE |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Lengyelország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
Budapest 1118 Otthon u. 25. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Lengyelország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió (SE) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név acetamiprid
CAS szám 160430-64-8
IUPAC név (E)-N1-[(6-klór-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metil-acetamidin
tisztá hatóanyag részaránya 200 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **acetamiprid** (HPLC-UV) $18,80 \pm 1,13 \%$ (m/m)

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék
 pH (1%-os hígítás): 4,94
 Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 25,8 mN/m
 Relatív sűrűség (20°C): 1,064
 Tartós habképződés (0,125 %-os hígítás, 1 perc): 0 ml
 Nedves szitamaradék (75 µm): 0,6 %
 Kiönthetőségi maradék: 3,45 %
 öblítési maradék: 0,26 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	levéltetvek, repcebolha, repcedarázs, repceszár-ormányos, repce-fénybogár, repcebecő-ormányos	1	0,2	200-400	szikleveles állapot-4-leveles állapot (BBCH 09-14) zöldbimbós állapot-virágzás (BBCH 51-67)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepceben őszi (szikleveles állapottól 4 valódi leveles állapotig: *levéltetvek, repcebolha és repcedarázs* lárvák ellen) vagy tavaszi (*levéltetvek, repce-fénybogár, ormányosbogarak* ellen) kijuttatással alkalmazható. A védekezés szükségességéről a kártevők egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. A permetezést 200-400 l/ha vízmennyiséggel célszerű elvégezni. Javasolt a permetlébe nedvesítő szert adagolni. A *repce-fénybogár* elleni kezelések a területen előforduló egyéb károsítók (*repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos*) ellen is hatásosak. A repce virágzása idején, illetve ha a védendő táblán virágzó gyomok, vagy annak környezetében más virágzó kultúra található, a szer 0,2 l/ha dózisban nappali permetezéssel kijuttatva a méhekre nem veszélyes. Azonban a készítmény **tebukonazol** tartalmú növényvédő szerrel együtt **tankkeverékként** alkalmazva, **virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki.** Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Az acetamiprid nikotin acetilkolin receptor serkentő neonikotinoid (IRAC Mode of Action Classification: 4A), felszívódó hatásmechanizmusú rovarölő szer hatóanyag.

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): 300 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

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-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H410	Nagyon 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 és dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
EUH208	1,2-benzisotiazol-3(2H)-ont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A készítmény tebukonazol tartalmú növényvédő szerrel együtt tankkeverékként kijuttatva méhekre veszélyes, ebben az esetben méhkímélő technológia alkalmazása szükséges!

A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

<i>Előkészítőknak:</i>	védőkesztyű
<i>Kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. 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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: tüneti kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE/PA

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.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a 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. április 19.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(97/2018.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309-1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/1202-1/2018. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Apis 200 SE |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Lengyelország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Dr. Horn András
Budapest 1118 Otthon u. 25. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Innvigo Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Lengyelország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpo-emulzió (SE) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név acetamiprid |
| | CAS szám 160430-64-8 |
| | IUPAC név (E)-N1-[(6-klór-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metil-acetamidin |
| tiszta hatóanyag részaránya | 200 g/l |

3. Minőségi követelmények:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 3.1. Hatóanyag tartalom | |
| 3.1.1. acetamiprid (HPLC-UV) | 18,80 ± 1,13 % (m/m) |

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék
 pH (1%-os hígítás): 4,94
 Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 20°C): 25,8 mN/m
 Relatív sűrűség (20°C): 1,064
 Tartós habképződés (0,125 %-os hígítás, 1 perc): 0 ml
 Nedves szitamaradék (75 µm): 0,6 %
 Kiönthetőségi maradék: 3,45 %
 öblítési maradék: 0,26 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	levéltetvek, repcebolha, repcedarázs, repceszár-ormányos, repce-fénybogár, repcebecő-ormányos	1	0,2	200-400	szikleveles állapot-4-leveles állapot (BBCH 09-14) zöldbimbós állapot- virágzás (BBCH 51-67)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepceben őszi (szikleveles állapottól 4 valódi leveles állapotig: *levéltetvek, repcebolha és repcedarázs* lárvák ellen) vagy tavaszi (*levéltetvek, repce-fénybogár, ormányosbogarak* ellen) kijuttatással alkalmazható. A védekezés szükségességéről a kártevők egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. A permetezést 200-400 l/ha vízmennyiséggel célszerű elvégezni. Javasolt a permetlébe nedvesítő szert adagolni. A *repce-fénybogár* elleni kezelések a területen előforduló egyéb károsítók (*repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos*) ellen is hatásosak. A repce virágzása idején, illetve ha a védendő táblán virágzó gyomok, vagy annak környezetében más virágzó kultúra található, a szer 0,2 l/ha dózisban nappali permetezéssel kijuttatva a méhekre nem veszélyes. Azonban a készítmény **tebukonazol** tartalmú növényvédő szerrel együtt **tankkeverékként** alkalmazva, **virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.**

Az acetamiprid nikotin acetilkolin receptor serkentő neonikotinoid (IRAC Mode of Action Classification: 4A), felszívódó hatásmechanizmusú rovarölő szer hatóanyag.

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): 300 < LD₅₀ < 2000 mg/ttkg**Vízi szervezetekre való veszélyesség:****kifejezetten veszélyes****Méhveszélyesség:****nem jelölésköteles***Méhveszélyesség toxicitás alapján*:**nem jelölésköteles**Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:**nem jelölésköteles***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-mondatok:**

H302	Lenyelve ártalmas.
H410	Nagyon 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 és dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P301 + P312	LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
EUH208	1,2-benzisotiazol-3(2H)-ont tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyepterület) biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A készítmény tebukonazol tartalmú növényvédő szerrel együtt tankkeverékként kijuttatva méhekre veszélyes, ebben az esetben méhkímélő technológia alkalmazása szükséges!

A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

<i>Előkészítőknak:</i>	védőkesztyű
<i>Kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. 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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: tüneti kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE/PA

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, 2018. április 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.