



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: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/1116-2/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Floramite 240 SC atkaölő
permetezőszer 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 **Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.** (198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN, **Egyesült Királyság**) ügyfélnek a **Floramite 240 SC atkaölő 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 **Floramite 240 SC atkaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/891/1/2008. MgSzhK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Floramite 240 SC atkaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1., 2., 5. és 6. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/891/1/2008. MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Floramite 240 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. november 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.
198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN,
Egyesült Királyság
- 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:** Bold Corporation
7749 Magnolia Industrial Boulevard, Tift County
Industrial Park, Tifton, GA-4,
Amerikai Egyesült Államok
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** atkaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum, (SC)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	bifenazát
	CAS szám	149877-41-8
	IUPAC név	isopropil 2-(4-metoxibipenil-3-il) hidrazinformát
	tiszta hatóanyag részaránya	240 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. bifenazát (HPLC) **23,4 ± 1,4 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Kiönthetőség: (MT 148.1) maradék < 4 %

3.2.2. Szuszpenzió stabilitás: (MT 184) >95 %

3.2.3. Nedves szitálási maradék: (MT 185) < 1 % (75 mm-es szitán)

3.2.4. Habképződés: (MT 47.2) <5 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

3.2.5. Tárolási stabilitás 0 °C-on: (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54 °C-on: (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie a 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti minimális időtartam (nap)	Dózis l/ha	Víz mennyiség l/ha	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtatott paprika, paradicsom, tojásgyümölcs	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,6 - 0,8 0,04 %	1500 - 2000	Betakarítás előtt 1 nappal
hajtatott uborka	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,6 - 0,8 0,04 %	1500 - 2000	Betakarítás előtt 1 nappal
hajtatott dísznövény	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,40 0,04 %	1000 - 1500	-

Előírt növényvédelmi technológia:

A védekezéseket a kártevő egyedszámának az ismeretében, a növényállomány rendszeres vizsgálatával megvalósított megfigyelésekre alapozottan kell elvégezni. Hajtatott zöldség és hajtatott dísznövény kultúrákban a kijuttatást a tömeges felszaporodás előtti időszakban, a lárvák

ellen kell időzíteni. A kártételi küszöbérték (5 mozgó egyed/levél) elérésekor indokolt a permetezés végrehajtása. Abban az esetben, ha a permetezéstől számított 5. napon a kezelés biológia hatékonyság nem érte el a 95,0 %-ot, a 7. napon a permetezést meg kell ismételni. A permetlé mennyiségét a kezelt növényfelület nagyságától függően kell megválasztani.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a vért és a májat.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P260	A permet belélegzése tilos.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P314	Roszcullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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:

SP1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a
------------	--

- SPe 3** gazdaságban vagy az utakon levő vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!
A vízi szerkezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági öveget!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
hajtatott paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka	1
hajtatott dísznövények	nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli

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

5.3.2. 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata: 1 liter, 0,25 liter, 5 ml

6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag (HDPE) flakon, műanyag ampulla

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: III.

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 jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével a raktárakban és a kereskedelmi forgalomban található készletek legfeljebb **2016. szeptember 30-ig** forgalmazhatók. Az ügyfél köteles eddig az időpontig a forgalomban maradó tételek csomagolóeszközén a megváltozott feltételeket átcímkézéssel, vagy öntapadó kivitelű kiegészítő címkével feltüntetni.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus formában 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. június 29.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

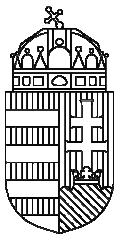
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(97/2016.)



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:** 02.5/891/1/2008. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Floramite 240 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. november 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience Registrations Great Britain Ltd.
198 Golden Hillock Road, Birmingham B11 2PN,
Egyesült Királyság
- 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:** Bold Corporation
7749 Magnolia Industrial Boulevard, Tift County
Industrial Park, Tifton, GA-4,
Amerikai Egyesült Államok
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** atkaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum, (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|-----------------------------|-----------|---|
| 2.4.1. Hatóanyag | ISO név | bifenazát |
| | CAS szám | 149877-41-8 |
| | IUPAC név | isopropil 2-(4-metoxibipenil-3-il) hidrazinformát |
| tiszta hatóanyag részaránya | | 240 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. bifenazát (HPLC)** 23,4 ± 1,4 %(m/m)
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek
- 3.2.1. Kiönthetőség: (MT 148.1) maradék < 4 %
- 3.2.2. Szuszpenzió stabilitás: (MT 184) >95 %

3.2.3. Nedves szitálási maradék: (MT 185) < 1 % (75 mm-es szitán)

3.2.4. Habképződés: (MT 47.2) <5 cm³ (1 perc után)

Tárolási stabilitás

3.2.5. Tárolási stabilitás 0 °C-on: (MT 39.3) meg kell felelnie a 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

3.2.6. Tárolási stabilitás 54 °C-on: (MT 46.3) a mért átlag hatóanyag tartalom nem lehet kevesebb, mint a kezdeti hatóanyag tartalom relatív 95%-a és meg kell felelnie a 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. előírásainak

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti minimális időtartam (nap)	Dózis l/ha	Víz mennyiség l/ha	Az utolsó kezelés fenostádiuma
hajtatott paprika, paradicsom, tojásgyümölcs	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,6 - 0,8 0,04 %	1500 - 2000	Betakarítás előtt 1 nappal
hajtatott uborka	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,6 - 0,8 0,04 %	1500 - 2000	Betakarítás előtt 1 nappal
hajtatott dísznövény	közönséges takácsatka (<i>Tetranychus urticae</i>)	2	7 nap	0,40 0,04 %	1000 - 1500	-

Előírt növényvédelmi technológia:

A védekezéseket a kártevő egyedszámának az ismeretében, a növényállomány rendszeres vizsgálatával megvalósított megfigyelésekre alapozottan kell elvégezni. Hajtatott zöldség és hajtatott dísznövény kultúrákban a kijuttatást a tömeges felszaporodás előtti időszakban, a lárvák ellen kell időzíteni. A kártételi küszöbérték (5 mozgó egyed/levél) elérésekor indokolt a permetezés végrehajtása. Abban az esetben, ha a permetezéstől számított 5. napon a kezelés biológia hatékonyság nem érte el a 95,0 %-ot, a 7. napon a permetezést meg kell ismételni. A permetlé mennyiségét a kezelt növényfelület nagyságától függően kell megválasztani.

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):

>5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a vért és a májat.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P260 A permet belélegzése tilos.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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:

- 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 öveget!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
hajatott paprika, paradicsom, tojásgyümölcs, uborka	1
hajatott dísznövények	nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. Előkészítőknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. Kijuttatóknak: növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőszemüveg vagy arcvédő, védőlábbeli

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

5.3.2. 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata: 1 liter, 0,25 liter, 5 ml

6.2. A csomagolóanyag anyaga: műanyag (HDPE) flakon, műanyag ampulla

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2016. június 29.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.