

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv és mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Szlovénia) által képviselt **Copyr S.p.A.** (Via G. Stephenson 29, 20157, Milánó, Olaszország) ügyfél kérelmére indult hatósági eljárásban – az Egyesült Királyság, mint önkéntes zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Bio Plantella Flora Permet rovarölő permetezőszer 02.5/1832/1/2008. MgSzHK** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt visszavonja, egyúttal a készítmény forgalomba hozatali és felhasználási engedélyt a jelen határozat mellékletét képező, **04.2/4018-1/2017. NÉBIH** számú „**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT**” – ban előírt feltételek mellett adja ki az alábbiak szerint:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** **04.2/4018-1/2017. NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve:** **Bio Plantella Flora Permet**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** **2027.11.30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **Copyr S.p.A.**
(Via G. Stephenson 29,
20157, Milánó, Olaszország)
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos képviselője:** **Unichem d.o.o.**
(Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Szlovénia)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Althaller Italia s.r.l.**
(Strada Comunale per Campagna, 5
20078 - S. Colombano al Lambro (MI)
Olaszország)
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** egyéb (felhasználásra kész) folyadék (**AL**)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag** **ISO név** **piretrinek**
CAS szám 8003-34-7
IUPAC név -
tiszta hatóanyag részaránya **2 g/l**

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. **piretrinek** (HPLC-PDA) 0,2 % (m/m) ± 0,03 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „AL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: világos-sárga színű, aromás szagú homogén folyadék

pH (1%-os hígítás, 22°C): 6,48

relatív sűrűség (20°C): 0,998

dinamikai viszkozitás (40°C): 0,81 mPa/s

felületi feszültség (hígítatlan készítmény): 30,0 mN/m

tartós habképződés (hígítatlan készítmény, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (ml/növény)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	levéltetű- és liszteske fajok	3	7	60 (kezelésenként)	–

Előírt növényvédelmi technológia:

Dísznövényekben (növényházi, szobai, balkon, beltéri) a készítmény felhasználásra kész kiszerelésben alkalmazható. Hígítani nem szükséges. Az első kártevők megjelenésekor, illetve az első kártételi tünetek észlelésekor kell a dísznövények levelére, azok fonáki oldalára is a készítményt permetezni mintegy 40 cm-es távolságból. Célszerű 20 °C alatti hőmérsékleten, lehetőleg a reggeli vagy az esti órákban végezni a kezelést. Kerülni kell a közvetlen napsütésben való kijuttatást. A kinyílt virágra ne jusson a permet. Előzetesen fitotoxicitási próbát érdemes végezni egy-egy növényen.

A piretrin az IRAC besorolása szerint a 3, nátriumion-csatorna módosító csoporton belül a 3A, piretroidok, piretrinek alcsoportba tartozik. Kontakthatású (nem felszívódó) hatóanyag.

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

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

-

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P264 A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

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:

SP 1 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a poszméhekre és az egyéb hasznos élő szervezetekre, így azok üvegházi betelepítése a készítmény egyidejű használatával nem javasolt.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

kijuttatóknak:	védőfelszerelés nem szükséges
----------------	-------------------------------

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

5.5.2. 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: piretroid típusú mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszерelés tömege/térfogata:	250 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	PE

7. Eltarthatósági idő: 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.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. Az ügyfél raktárában és a kereskedelmi forgalomban található 02.5/1832/1/2008. MgSzHK számú engedély alapján címkézett készletek legfeljebb 2018. június 30-ig forgalmazhatók. Az ezt követően megmaradt tételeket az engedélytulajdonos köteles a jelen engedélyokirat előírásainak megfelelően átcímkézni.

A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 1.000.000 Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles megfizetni.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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, 2017. december 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Ügyfél képvisellete
3. Irattár

(333/2017.)

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. **piretrinek** (HPLC-PDA) 0,2 % (m/m) ± 0,03 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie a „AL” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

megjelenés: világos-sárga színű, aromás szagú homogén folyadék

pH (1%-os hígítás, 22°C): 6,48

relatív sűrűség (20°C): 0,998

dinamikai viszkozitás (40°C): 0,81 mPa/s

felületi feszültség (hígítatlan készítmény): 30,0 mN/m

tartós habképződés (hígítatlan készítmény, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (ml/növény)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	levéltetű- és liszteske fajok	3	7	60 (kezelésenként)	–

Előírt növényvédelmi technológia:

Dísznövényekben (növényházi, szobai, balkon, beltéri) a készítmény felhasználásra kész kiszerelésben alkalmazható. Hígítani nem szükséges. Az első kártevők megjelenésekor, illetve az első kártételi tünetek észlelésekor kell a dísznövények levelére, azok fonáki oldalára is a készítményt permetezni mintegy 40 cm-es távolságból. Célszerű 20 °C alatti hőmérsékleten, lehetőleg a reggeli vagy az esti órákban végezni a kezelést. Kerülni kell a közvetlen napsütésben való kijuttatást. A kinyílt virágra ne jusson a permet. Előzetesen fitotoxicitási próbát érdemes végezni egy-egy növényen.

A piretrin az IRAC besorolása szerint a 3, nátriumion-csatorna módosító csoporton belül a 3A, piretroidok, piretrinek alcsoportba tartozik. Kontakthatású (nem felszívódó) hatóanyag.

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

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

-

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
- 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:

SP 1 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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a poszméhekre és az egyéb hasznos élő szervezetekre, így azok üvegházi betelepítése a készítmény egyidejű használatával nem javasolt.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

kijuttatóknak:	védőfelszerelés nem szükséges
----------------	-------------------------------

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

5.5.2. 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: piretroid típusú mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszerelés tömege/térfogata:	250 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1 liter
6.2. A csomagolószér anyaga:	PE

7. Eltarthatósági idő: 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, 2017. december 11.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.