



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: 04.2/1397-1/2016.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

Tárgy: Carpovirusine biológiai rovarölő szer 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 S.A.S.** (Route d'Artix – BP 80 – 64150 Noguères, Franciaország) ügyfélnek a **Carpovirusine biológiai rovarölő szer** 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 **Carpovirusine biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/11051-1/2010. MgSzHK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

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

1. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/11051-1/2010. MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Carpovirusine biológiai rovarölő szer |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Arysta LifeScience S.A.S.
Route d'Artix – BP 80 – 64150 Noguères,
Franciaország |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest, Lajos u. 66. |

II. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Natural Plant Protection (NPP) S.A.S.
Avenue Léon Blum, 64000 Pau, Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő szer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum, (SC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	Cydia pomonella GranuloVirus
	CAS szám	nem alkalmazható
	IUPAC név	nem alkalmazható
	tiszta hatóanyag részaránya	1 × 1013 GV/L

III. 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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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	CpGV-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!
- 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
alma	3

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

Kijuttatóknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Gyümölcsfa kézi permetező készülékkel történő permetezése esetén a Cp Granulovirus hatóanyagú permet belégzésének megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D jelű szűrő félálarc

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, azonnal orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. *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.

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 megváltozott termékcímkét be kell nyújtani 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. március 4.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

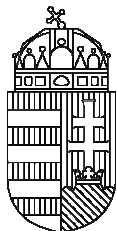
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(82/2016.)



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. Az engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 02.5/11051-1/2010. MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Carpovirusine biológiai rovarölő szer
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Arysta LifeScience S.A.S.
Route d' Artix – BP 80 – 64150 Noguères,
Franciaország
- 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:** Natural Plant Protection (NPP) S.A.S.
Avenue Léon Blum, 64000 Pau, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** szuszpenzió koncentrátum, (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag
- | | |
|-----------|------------------------------|
| ISO név | Cydia pomonella GranuloVirus |
| CAS szám | nem alkalmazható |
| IUPAC név | nem alkalmazható |
- tiszta hatóanyag részaránya 1 × 10¹³ GV/L
- tiszta hatóanyag részaránya 1 × 10¹³ GV/L

3. Az előírt minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom**
- 3.1.1. Cydia pomonella GranuloVirus 1 × 10¹³ GV/L
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:** Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek.

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
alma	almamoly	10	10	1,0	800-1000	végző gyümölcsméret eléréséig (BBCH 80)

Előírt növényvédelmi technológia:

Almában molykártevők ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyeléshez igazítva kell permetezni a kis hernyók tömeges kelésekor. A védekezést a rajzás intenzitásától függően 10-12 naponként kell megismételni.

A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. A készítmény kijuttatásához 800-1000 l/ha vízmennyiséget célszerű felhasználni.

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:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram -

Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondat): -

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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 CpGV-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!
- 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
alma	3

5.3. Munkaegészségügyi óvrendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

Kijuttatóknak: permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Gyümölcsfa kézi permetező készülékkel történő permetezése esetén a Cp Granulovirus hatóanyagú permet belélegzésének megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D jelű szűrő félálarc

Mérgezőskor, 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, azonnal orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

5.3.3. *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 kiszерelése, csomagolása:

6.1. *A kisherelés térfogata/tömege:* 1 liter

6.2. *A csomagolószer anyaga:* PEHD műanyag palack

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban.

Amennyiben a felhasználás a gyártást követő 8 hónapon belül történik *hűtőszekrényben vagy hideg helyiségben (legfeljebb +4 °C-on) tárolandó.*

Amennyiben a felhasználás a gyártási időt követően több, mint 8 hónappal történik *mélyhűtőben (-18 °C-on) tárolandó.* (Felolvasztás szobahőmérsékleten. Felbontás után többszöri alkalommal visszafagyasztható.)

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2016. március 4.

Dr. Oravec Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.