



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Növény- és Talajvédelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

ELŐADÓ: Tót Erika

HATÁROZATSZÁM: 02.5/11051-1/2010.

OLDALAK SZÁMA: 16

MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Carpovirusine biológiai rovarölő szer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása

A Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: Engedélyező hatóság), az *Arysta LifeScience Magyarország Kft* (1023 Budapest, Bécsi út 3-5.) 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 kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban 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 engedélyokiratát, a benyújtott dokumentációk értékelése valamint az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban OTH) **157-206/2007.** OTH számú, és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban OKTVF) **14/5209/2/2008.** OKTVF számú szakhatósági állásfoglalásai alapján, az alábbiak szerint **adja ki:**

1. A növényvédő szer 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*
1023 Budapest, Bécsi út 3-5.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** *Natural Plant Protection (NPP) S.A.S.*
(Avenue Léon Blum, 64000 Pau, Franciaország)
- 2.1.1. hatóanyag 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 név **ISO** **Cydia pomonella GranuloVirus**

CAS szám nem alkalmazható

IUPAC név nem alkalmazható

tiszta hatóanyag részaránya **1 × 10¹³ GV/L**

3. Az előírt minőségi követelmények: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

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: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok: *(az Engedélyező hatóság és a szakhatóságok Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: OTH) és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) előírásai)*

		<i>előíró hatóság</i>
	Xi  irritatív	OTH
A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>5000 mg/kg	OTH
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles	OKTVF
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles	<i>Engedélyező hatóság</i>

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet) **OTH**

S-mondatok:

S 2 Gyerekek kezébe nem kerülhet. **OTH**
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. **OTH**
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad. **OTH**
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást. **OTH**
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. **OTH**

különleges S-mondatok:

SP 1 A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! **OKTVF**
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni **OTH**

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma	3

5.3. munkaegészségügyi óvrendszabályok: *(OTH előírásai)*

5.3.1. egyéni védőfelszerelés

- 5.3.1.1. *előkészítőknek* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli
- 5.3.1.2. *kijuttatóknak* permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védő-kalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. Gyümölcsfa kézi permetező készülékkel történő permetezése esetén a Cp Granulovirus hatóanyagú permet belégzésének megelőzésére – előbbiek mellett – FFP2D jelű szűrő félálarc

Mérgezőkor, 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, terápia:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: *(OKTVF előírásai)*

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (pufferzóna) kockázatbecslés alapján **minimum 5 méter**. Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

6.1. a kiszerezés térfogata/tömege: 1 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: PEHD műanyag palack

7. A növényvédő szer eltarthatósága: *(az Engedélyező hatóság előírásai)*

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: *(szakhatóságok javaslata alapján az Engedélyező hatóság előírása)*

II.

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 megfizetett.

Jelen határozat ellen, annak kézbesítésétől számított 15 napon belül a Vidékfejlesztési Minisztériumhoz címzett (1860 Budapest 55, Pf.: 1.), de az engedélyező hatósághoz benyújtott fellebbezésnek van helye. A fellebbezés illetéke 5000 Ft. A fellebbezés elektronikus benyújtására nincs lehetőség.

INDOKOLÁS

A Határozat Indokolás része nem nyilvános!

Budapest, 2010. szeptember 7.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök nevében és megbízásából:

Tóthné Lippai Edit
igazgató
P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Szakhatóság (OTH)
3. Szakhatóság (OKTVF)
4. Irattár

(198/2010.)



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer 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:	<i>Arysta LifeScience S.A.S.</i> Route d'Artix – BP 80 – 64150 Noguères, Franciaország
1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	<i>Arysta LifeScience Magyarország Kft</i> 1023 Budapest, Bécsi út 3-5.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	<i>Natural Plant Protection (NPP) S.A.S.</i> (Avenue Léon Blum, 64000 Pau, Franciaország)
2.1.1. hatóanyag gyártója:	<i>Natural Plant Protection (NPP) S.A.S.</i> (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 név	ISO Cydia pomonella GranuloVirus
CAS szám	nem alkalmazható
IUPAC név	nem alkalmazható
tiszta hatóanyag részaránya	1×10^{13} GV/L

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom	
3.1.1. <i>Cydia pomonella GranuloVirus</i>	1×10^{13} 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. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

Xi



irritatív

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

>5000 mg/kg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

R-mondatok:

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

S-mondatok:

- S 2** Gyerekek kezébe nem kerülhet.
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
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)
alma	3

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

- 5.3.1.1. előkészítőknak permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli
- 5.3.1.2. kijuttatóknak permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védő-kalap, 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

Mérgezőkor, 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, terápia: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások:

A felszíni vizektől előírt biztonsági távolság (pufferzóna) kockázatbecslés alapján **minimum 5 méter**. Az ivóvízbázisok védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:

6.1. a kiszáradás 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, 2010. szeptember 7.

Dr. Bognár Lajos
mb. elnök nevében és megbízásából:

Tóthné Lippai Edit
igazgató

P.H.