

Magyarország, mint zonális átvevő tagállam engedélyező hatósága, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Galenika-Fitofarmacija d.o.o.** (Trzaska cesta 515, SI-1351, Brezovica pri Ljubljana, Szlovénia) ügyfél kérelmére – a Szlovén Köztársaság mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva – a **Harpun rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Harpun rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2129-1/2017. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Harpun |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Galenika-Fitofarmacija d.o.o. Trzaska cesta 515, SI-1351, Brezovica pri Ljubljana, Szlovénia |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | Alta Buda Kft. 2093 Budajenő, Nádas u. 4. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Galenika-Fitofarmacija a.d. Batajnicketti drum bb, 11080 Belgrád, Szerbia |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | emulzióképző koncentrátum - EC |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |

2.4.1. hatóanyag ISO név **piriproxifen**

CAS szám 95737-68-1

IUPAC név 4-fenoxi-fenil-(RS)-2-(2- piridiloxi)propil-éter

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/liter**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **piriproxifen** (HPLC-UV) 10,86 ± 1,09 % (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: *Megjelenés:* enyhén sárga színű, szagtalan folyadék

pH (1%-os emulzió): 4,76

Sűrűség (20°C): 0,921 g/cm³

Lobbanáspont: 64,5°C

Dinamikai viszkozitás (40°C): 1,7 mPa.s

Felületi feszültség (0,1%-os emulzió, 20°C): 37,4 mN/m

(felületaktív anyag)

Tartós habképződés (0,1%-os emulzió, 1 perc): 3 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

| Kultúra | Károsító | A kezelések évenkénti maximális száma | Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap) | Dózis (liter/ha) | Permetlé (liter/ha) | Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint) |
|--|------------------|---------------------------------------|---|------------------|---------------------|---|
| Alma | almamoly | 2 | 14 | 1 | 600-1000 | 5-10 mm-es gyümölcskezedemény – 2-3 cm-es gyümölcskezedemény (BBCH 71-74) |
| Körte | körte-levélbolha | 1 | - | 1 | 600-1000 | teljes szíromhullás – 10-20 mm-es gyümölcskezedemény (BBCH 69-72) |
| Hajtatott paradicsom, hajtatott uborka | liszteskék | 2 | 10 | 1,125 | 1000-1500 | 1. virágbimbó megjelenése –érés kezdetéig (BBCH 50-80) |

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almában *almamoly* ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyelés alapján kell a kezelést elvégezni a tojásrakás idején, a lárvák tömeges kelése kezdetén. A védekezést a rajzás tartamától és intenzitásától függően 14 nap után lehet megismételni.

Körtében *körte-levélbolha* ellen a tojásrakást követően a fiatal lárvák ellen kell a védekezést időzíteni.

Hajtatott paradicsomban és hajtatott uborkában az *üvegházi liszteske* tojások és az első lárvák megjelenésekor kell a védekezést elvégezni. A kifejlett egyedekre nincs hatása a készítménynek.

A kezelés ideje alatt gondoskodni kell a termesztő berendezés jó szellőztetéséről.

A poszméhek érzékenyek lehetnek a növényvédő szerre, ezért üvegházi alkalmazás esetén a kezelés idejére zárja be a kaptárakat!

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a ragadozó atkákra, így azok üvegházi betelepítése a készítménnyel kezelt kultúrában nem javasolt.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

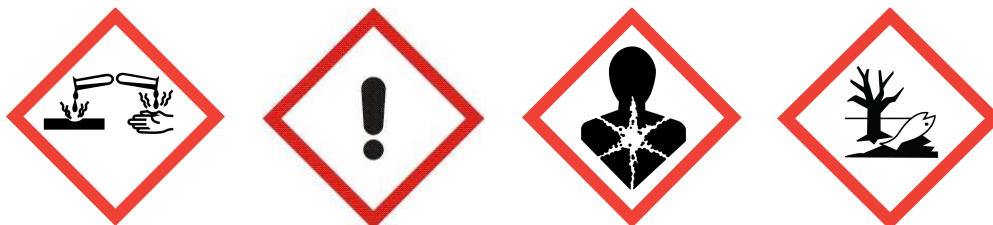
5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

| | |
|--|-------------------------------|
| A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon): | > 2000 mg/ttkg |
| Vízi szervezetekre való veszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség toxicitás alapján*: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*: | kifejezetten kockázatos |
| Tűzveszélyességi besorolás: | nem jelölésköteles |

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

| | |
|-------------|--|
| H304 | Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz |
| H336 | Álmosságot vagy szédülést okozhat |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

| | |
|--------------------------------------|--|
| P280 | Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező. |
| P271 | Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. |
| P301+310 | LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz. |
| P304 + P340 P312 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. |
| P301+P351+P338 P310 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| 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. |
| EUH066 | Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |

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 3 | A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől körte kultúrájánál 30 m , alma kultúrájánál 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! |
| SPe 8 | Méhekre veszélyes! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható! |

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A poszméhek érzékenyek lehetnek a növényvédő szerre, ezért üvegházi alkalmazás esetén a kezelés idejére zárja be a kaptárakat!

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a ragadozó atkákra, így azok üvegházi betelepítése a készítménnyel kezelt kultúrában 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 (nap) |
|-----------------------------|--|
| Alma, körte | előírásszerű kezelés esetén nem szükséges |
| Hajtatott paradicsom | 3 |
| Hajtatott uborka | 3 |

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőszemüveg

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőszemüveg (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 100 ml; 300 ml; 1 liter; 5 liter

6.2. Csomagolószerszám 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: **2 év**

8. Forgalmazási kategória:**I.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján 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. október 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

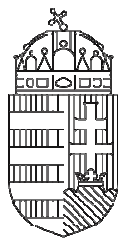
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(155/2017.)



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: **04.2/2129-1/2017. NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Harpun**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2019. december 31.**
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Galenika-Fitofarmacija d.o.o.**
Trzaska cesta 515, SI-1351,
Brezovica pri Ljubljana, Szlovénia
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Alta Buda Kft.**
2093 Budajenő, Nádas u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Galenika-Fitofarmacija a.d.**
Batajnicketi drum bb, 11080 Belgrád, Szerbia
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő permetezőszer**
2.3. Növényvédő szer formulációja: **emulzióképző koncentrátum - EC**
2.4. Növényvédő szer összetétele:
2.4.1. hatóanyag **ISO név piriproxifen**
CAS szám 95737-68-1
IUPAC név 4-fenoxi-fenil-(RS)-2-(2-piridiloxi)propil-éter
tiszta hatóanyag részaránya 100 g/liter

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

3.1.1. piriproxifen (HPLC-UV) 10,86 ± 1,09 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie az **EC** formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** enyhén sárga színű, szagtalan folyadék

pH (1%-os emulzió): 4,76

Sűrűség (20°C): 0,921 g/cm³

Lobbanáspont: 64,5°C

Dinamikai viszkozitás (40°C): 1,7 mPa.s

Felületi feszültség (0,1%-os emulzió, 20°C): 37,4 mN/m

(felületaktív anyag)

Tartós habképződés (0,1%-os emulzió, 1 perc): 3 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

| Kultúra | Károsító | A kezelések évenkénti maximális száma | Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap) | Dózis (liter/ha) | Permetlé (liter/ha) | Kezelés ideje (fenológiai állapot szerint) |
|---|------------------|---------------------------------------|---|------------------|---------------------|--|
| Alma | almamoly | 2 | 14 | 1 | 600-1000 | 5-10 mm-es gyümölcskezedemény – 2-3 cm-es gyümölcskezedemény (BBCH 71-74) |
| Körte | körte-levélbolha | 1 | - | 1 | 600-1000 | teljes szíromhullás – 10-20 mm-es gyümölcskezedemény (BBCH 69-72) |
| Hajtatott paradicsom, hajtatott uborka | liszteskék | 2 | 10 | 1,125 | 1000-1500 | 1. virágbimbó megjelenése –érés kezdetéig (BBCH 50-80) |

Előírt növényvédelmi technológia:

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharmat jelenléte esetén nem alkalmazható!

Almában *almamoly* ellen feromoncsapdás rajzásmegfigyelés alapján kell a kezelést elvégezni a tojásrakás idején, a lárvák tömeges kelése kezdetén. A védekezést a rajzás tartamától és intenzitásától függően 14 nap után lehet megismételni.

Körtében *körte-levélbolha* ellen a tojásrakást követően a fiatal lárvák ellen kell a védekezést időzíteni.

Hajtatott paradicsomban és hajtatott uborkában az *üvegházi liszteske* tojások és az első lárvák megjelenésekor kell a védekezést elvégezni. A kifejlett egyedekre nincs hatása a készítménynek.

A kezelés ideje alatt gondoskodni kell a természető berendezés jó szellőztetéséről.

A poszméhek érzékenyek lehetnek a növényvédő szerre, ezért üvegházi alkalmazás esetén a kezelés idejére zárja be a kaptárakat!

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a ragadozó atkákra, így azok üvegházi betelepítése a készítménnyel kezelt kultúrában nem javasolt.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

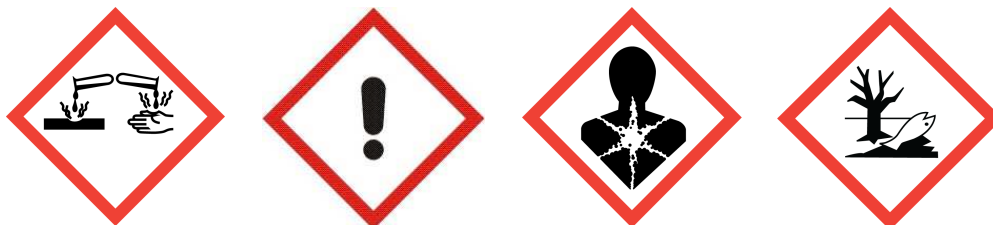
5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

| | |
|--|-------------------------|
| A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon): | > 2000 mg/ttkg |
| Vízi szervezetekre való veszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség toxicitás alapján*: | kifejezetten veszélyes |
| Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*: | kifejezetten kockázatos |
| Tűzveszélyességi besorolás: | nem jelölésköteles |

*Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

| | |
|-------------|--|
| H304 | Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet. |
| H318 | Súlyos szemkárosodást okoz |
| H336 | Álmosságot vagy szédülést okozhat |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

| | |
|--------------------------------------|--|
| P280 | Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező. |
| P271 | Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. |
| P301+310 | LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon orvoshoz. |
| P304 + P340 P312 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. |
| P301+P351+P338 P310 | SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| 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. |
| EUH066 | Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |

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 3 | A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől körte kultúrájánál 30 m , alma kultúrájánál 20 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! |
| SPe 8 | Méhekre veszélyes! A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzó kultúrában nem alkalmazható! Virágzó gyomnövények vagy mézharman jelenléte esetén nem alkalmazható! |

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A poszméhek érzékenyek lehetnek a növényvédő szerre, ezért üvegházi alkalmazás esetén a kezelés idejére zárja be a kaptárakat!

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a ragadozó atkákra, így azok üvegházi betelepítése a készítménnyel kezelt kultúrában 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 (nap) |
|-----------------------------|--|
| Alma, körte | előírásszerű kezelés esetén nem szükséges |
| Hajtatott paradicsom | 3 |
| Hajtatott uborka | 3 |

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű, védőszemüveg

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőszemüveg (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *Kiszereles térfogata/tömege:* 100 ml; 300 ml; 1 liter; 5 liter

6.2. *Csomagolószersz 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: **2 év**

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2017. október 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.