

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **FMC-Agro Hungary Kft.** (1027 Budapest, Ganz utca 16. II. em.) által képviselt **FMC CHEMICAL s.p.r.l.** (Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium) ügyfélnek a **Karis 10 CS rovarölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t :

Az engedélyező hatóság a **Karis 10 CS rovarölő permetezősz 04.2/2933-1/2013. NÉBIH** számú határozatban kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét - az egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **FMC-Agro Hungary Kft.**
Budapest, Ganz utca 16. II. em.

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: **FMC CHEMICAL s.p.r.l.**
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000.- Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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, 2017. április 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

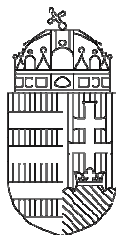
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(16/2017.)



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:** 04.2/2933-1/2013. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Karis 10 CS
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. december 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** FMC CHEMICAL s.p.r.l.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel,
Belgium
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** FMC-Agro Hungary Kft.
1027 Budapest, Ganz utca 16. II. em.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** FMC CHEMICAL s.p.r.l.
Rue Royale 97, 4 emelet, 1000 Brüsszel, Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** kapszula-szuszpenzió (CS)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:** GAT AIII dokumentáció
- 2.4.1. hatóanyag** **ISO név** lambda-cihalotrin
- CAS szám** 91465-08-6
- IUPAC név** ciano-3-fenoxibenzil-3- (2-klór-3,3,3-trifluor-prop-1-enil)-2,2- dimetilciklopropánkarboxilát-(Z),(1R,3R)-S-észter és (Z),(1S,3S)R-észter 1:1 keveréke
- tiszta hatóanyag részaránya** 100 g/l
- technikai hatóanyag specifikációja** GAT AII dokumentáció

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. lambda-cihalotrin** 10,7 ± 0,64 % (m/m)
(HPLC/UV)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen a „CS” formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: bézs színű, enyhén aromás illatú folyadék

Térfogatsűrűség: 1,071 g/ml

pH (1%-os oldat): 5,6

Dinamikai viszkozitás (40°C): 2-5 mPa.s

Felületi feszültség (1 g/l-es oldat, 20°C): 50 mN/m

Lobbanáspont: >104°C

Kiönthetőségi maradék: 3,8%

Tartós habképződés (1 perc után): 0 ml

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések közötti min. időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, tritikále, rozs, zab)	levéltetvek, vetésfehérítő bogár, gabonapoloskák	2	12	0,05-0,075	250-400	virágzás (BBCH 65)
cukorrépa	lisztes répabarkó, répabolha, bagolylepkék lárvái, levéltetvek	2	10	0,1	250-400	sorzáródás vége (BBCH 39)
napraforgó	levéltetvek, poloskák, bagolylepkék lárvái	2	10	0,075-0,1	250-400	citromérés (BBCH 85)
kukorica (takarmány, vetőmag, csemege)	kukoricabogár, kukoricamoly, bagolylepkék hernyói	2	10	0,125-0,15	300-500	tejesérés (BBCH 75)
őszi káposzta-repce, mustár	repcedarázs, repcebolha, levéltetvek, repce-fénybogár, ormányosbogarak	2	10	0,075-0,1	250-400	becőképződés (BBCH 75)
burgonya	levéltetvek	2	10	0,075-0,1	400-600	sorzáródás (BBCH 39)

almatermésűek (<i>alma, körte, birs, naspolya</i>)	levéltetvek, almamoly, sodrómolyok, aknázómolyok	2	8	0,1-0,15	600-1500	pirosbimbós állapot (alma) fehérbimbós állapot (körte) (BBCH 58)
csonthéjasok (<i>őszibarack, kajszli, szilva, cseresznye, meggy</i>)	gyümölcsmolyok, levéltetvek, cseresznyelég	2	8	0,1-0,15	800-1500	színeződés kialakulása (BBCH 81)
szőlő (bor, csemege)	szőlómolyok	2	10	0,075-0,125	800-1000	fürtzáródás (BBCH 79)
fekete bodza	amerikai fehér szövőlepke, levéltetvek	2	10	0,1-0,15	500-1000	virágzás (BBCH 65)
paradicsom	bagolylepkék lárvái, levéltetvek	2	10	0,1	400-600	érés kezdete (BBCH 81)
uborka	bagolylepkék lárvái, levéltetvek	2	10	0,1	400-800	termésképződés és kezdete (BBCH 70)
fejes káposzta, bimbós kel, karfiol, brokkoli, kelkáposzta	bagolylepkék lárvái, levéltetvek, káposztapoloska	2	10	0,1	400-600	50%-os fejméret (BBCH 45)

Előírt növényvédelmi technológia:

Virágzó kultúrákban vagy mézharmat és virágzó gyomnövények jelenléte esetén, illetve ha a területet bármely okból a méhek látogatják, kizárólag méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell.

Szántóföldi kultúrákban a levéltetvek elleni védekezést a betelepedés idején kell megkezdeni. Ennek idejét sárgatállal vagy ragadós sárgalap-csapdákkal lehet megállapítani.

Kalászosokban a vetésfehérítő bogarak elleni permetezést a bogarak táblára történő betelepődése, ill. a lárvák tömeges kelése idején kell elvégezni. A gabonapoloskák elleni védekezés szükségességéről a kártevő egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Ezt az áttelelt poloskák betelepődésekor, vagy a nimfák felszaporodásakor kell elvégezni. Ha az egyedszám eléri a négyzetméterenkénti kettőt, akkor indokolt a védekezés végrehajtása.

Cukorrépában a barkó és a bolhák betelepődése idején, az első kártételek észlelésekor célszerű kijuttatni a készítményt. A bagolylepkék lárvái ellen a permetezést a lárvakelés időszakára időzítve ajánlott elvégezni. Nemzedékenként általában egy védekezés javasolt.

Napraforgóban a környező kultúrákból betelepülő mezei poloskák elleni védekezés szükségességéről növényvizsgálat alapján lehet dönteni. A bagolylepkék elleni rajzásukat alapul véve a fiatal lárvák megjelenésekor célszerű kijuttatni a készítményt.

Kukoricában a kukoricamoly és bagolylepkék rajzását alapul véve a fiatal lárvák

megjelenésekor célszerű kijuttatni a készítményt. A *kukoricamoly* rajzását fénycsapda segítségével lehet nyomon követni. A *kukoricabogár* imágói elleni védekezés célja a bogarak tojásrakás előtti gyérítése, a jövő évi lárvakártétel mérséklése, valamint a bibeszálak lerágásának, ezáltal a hiányos termékenyülésnek az elkerülése. A védekezést a tömeges rajzás idejére, a bogarak tojásrakása előtti időre kell időzíteni. A bogarak rajzásdinamikájáról sárga ragadós csapdák segítségével, a tojásrakásról az imágók tojástartalmának egyedi vizsgálatával (a bogarak potrohának enyhe megnyomásával és kézi nagyító segítségével) lehet tájékozódni. Ha a nővirágzás még nem haladta meg az 50%-ot és egyidejűleg a zöld bibeszálak 1,5 cm-re történt visszarágása már észlelhető a táblában, célszerű haladéktalanul megkezdeni a védekezést. A kukorica pollenszóródása (hímvirágzása) idején, illetve ha a védendő táblán virágzó gyomok, vagy a környezetében egyéb virágzó kultúra található, a szer csak méhkímélő technológiával juttatható ki. Ilyenkor a védekezés csak a méhek repülési időszakának befejezését követően, legkorábban a csillagászati naplemente előtt egy órával kezdhető meg. A kezelést 23 óráig be kell fejezni, illetve 23 órától a következő nap alkonyatáig szüneteltetni kell. Mivel a készítmény nem hosszú hatástartamú, az imágók rajzáserősségétől függően ismételt védekezésre lehet szükség.

Repcében a permetezést a *repcebolha*, a *repce-fénybogár repceszár-* és *repcebecő-ormányosbogarak* táblára történő betelepítése idején a kártevők egyedszámának folyamatos megfigyelése alapján kell elvégezni. Virágzó repcében a szer csak méhkímélő technológiával juttatható ki. A *repcedarázs* lárváinak jelenlétéről a növényállomány vizsgálatával kell meggyőződni szikleveles – néhány lombleveles állapotban. A kártevő fiatal lárvái ellen kell a védekezést időzíteni.

Lucernában a permetezést a *lomb-* és *magkártevők* táblára történő betelepítése idején a kártevők egyedszámának folyamatos megfigyelése alapján kell elvégezni.

Almatermésűekben *sodrómolyok* ellen a védekezést hajtásvizsgálat alapján, az áttelelő lárvák ellen kell végrehajtani. A további kezelést rajzásmegfigyelés alapján, a lárvakelés kezdetén kijuttatva javasolt elvégezni. *Almamoly* és *aknázómolyok* ellen szintén a rajzásmegfigyelésre alapozva, a tömeges lárvakelés idején kell megkezdeni a védekezést. Elhúzódozó rajzás esetén 2 permetezés szükséges 8-14 napos időközzel. A levéltetvek ellen a kezelést a kártevők megjelenésekor, a kis kolóniák kialakulása előtt kell elkezdeni.

Csonthéjasokban a *gyümölcsmolyok* (*keleti gyümölcsmoly, barackmoly, szilvamoly*) ellen rajzásmegfigyelés alapján, a fiatal, kelő lárvákkal szemben kell védekezni. Elhúzódozó rajzásnál 2 kezelés indokolt 8-14-napos időközzel.

Cseresznyében és **meggyben** a *cseresznyelég* ellen a védekezést sárgalapos rajzásmegfigyelés alapján, az imágók megjelenésekor szükséges végrehajtani. Amennyiben a rajzás elhúzódozó, a kezelést célszerű 8-12 nap múlva megismételni az ételmezés-egészségügyi várakozási idő figyelembe vételével. A *levéltetvek* ellen a védekezést a kártevők megjelenésekor, a kis kolóniák kialakulása előtt kell elkezdeni.

Szőlőben *szőlőmolyok* ellen a védekezéseket szexferomon-csapdás megfigyelés alapján, a tömeges lárvakelés idején kell megkezdeni. Elhúzódozó rajzás esetén 10-14 napos időközzel ismételt kezelés szükséges.

Fekete bodzában *amerikai fehér szövőlepke* ellen a permetezést a fiatal (L₁-L₂ fejlődési állapotú) lárvák ellen kell időzíteni. Hosszabb idejű rajzás esetén a kezelés ismétlése indokolt. *Levéltetvek* ellen a védekezést azok megjelenését követően, a telepek kialakulása előtt célszerű megkezdeni.

Káposztafélékben, valamint, **paradicsomban** és **uborkában** a *bagolylepkék* hernyói ellen a rajzásmegfigyelés alapján, az L₁-L₂ fejlődési stádiumú lárvák ellen kell védekezni. A *levéltetvek* ellen a permetezést a tömeges felszaporodás előtt, az ételmezés-egészségügyi várakozási idők figyelembe vételével szükséges végrehajtani. *Káposzta poloska* ellen a

kártevők növényen való megjelenése után kell védekezni. *Káposztában a permetléhez tapadásfokozó szer hozzáadása indokolt.*

Az okiratban a kijuttatáshoz feltüntetett vízmennyiségek javasolt értékek. A kijuttatás során a permetlé mennyiségét a kezelendő növényállomány fejlettségétől, lombfelületétől és művelésmódjától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. A rejtett életmódú rovarok ellen (a kezelés jobb hatékonysága érdekében) kisebb cseppméret ajánlott. Elhúzódnó lárvakelés, vagy erős fertőzés esetén a szükséges ismételt védekezésre más hatóanyagcsoportba tartozó szert célszerű használni.

A lambda-cihalotrin ingerület átvitelt befolyásoló, nátrium csatorna módosító, kontakt hatású piretroid hatóanyag, IRAC besorolása „3A”.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.



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

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	550 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes;</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>mérsékelten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölés köteles

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.1 Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján

Veszélyjelek:	Xn	N
		
	Ártalmas	Környezeti veszély

R-mondatok:

- R 20/22 Belélegezve és lenyelve ártalmas.
 R 50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

S-mondatok:

- S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet.
 S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
 S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.

- S 23 A keletkező gőzt/permetet nem szabad belélegezni.
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

5.1.2 Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogramok:



Figyelmeztetés:

Figyelem

H-mondatok (Figyelmeztető mondatok):

- H332 Belélegezve ártalmas.
H302 Lenyelve ártalmas.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P-mondatok (Óvintézkedésre vonatkozó mondatok):

- P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P261 Kerülje a permet belélegzését.
P264 A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/csomagoló eszköz 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.

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 a szántóföldi növények esetében **25 m**, szőlő és gyümölcsös esetében **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
A nem cél-ízeltlábuak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!
- SPe 8 Méhekre veszélyes!
Virágzó kultúrában a méhek napi aktív gyűjtési időszakára idején nem alkalmazható!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi búza, őszi és tavaszi árpa, zab, rozs, tritikálé), napraforgó, őszi káposztarepce, mustár	28 nap
cukorrépa, kukorica (takarmány, vetőmag), burgonya, fekete bodza	14 nap
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya), csonthéjasok (őszibarack, kajszli, szilva, cseresznye, meggy), szőlő (bor, csemege), paradicsom, uborka, fejes káposzta, bimbós kel, karfiol, brokkoli, kelkáposzta	7 nap
csemegekukorica	3 nap

5.5. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknek: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű

(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.

Elsősegélynyújtás, terápia: 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.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: **250 ml, 500 ml, 1 liter, 5 liter.**

6.2. A csomagolóanyag: **PET** (250 ml, 500 ml, 1 liter), **HDPE** (1 liter, 5 liter).

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

8. Forgalmazási kategória

II.

Budapest, 2017. április 5.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató