

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **INNVIKO Sp. z.o.o.** (02-486 Warszawa, Aleje Jerozolimskie 178., Lengyelország) ügyfél részére az **Apis 200 SE rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában hivatalból indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság az **Apis 200 SE rovarölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6700/348-1/2023 NÉBIH számú – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. *Az engedélyokirat 3.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, jellegzetes szagú, homogén folyadék

pH (1%-os hígítás): 5,83

Relatív sűrűség (20°C): 1,058

Felületi feszültség (0,2 w/w%, 20°C): 37,5 mN/m

Tartós habképződés (1 perc): 0 ml

Nedves szita maradék (75 µm): 0,00%

II. Az engedélykirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	levéltetvek, repcebolha, repcedarázs, repceszár-ormányos, repce-fénybogár, repcebecő-ormányos	1	0,2	200-400	szikleveles állapot – 4-leveles állapot (BBCH 09-14) zöldbimbós állapot – sárgabimbós állapot (BBCH 51-59) 50 %-os virágzás – virágzás gyengülése (BBCH 65-67)

Előírt növényvédelmi technológia

Őszi káposztarepceben őszi (szikleveles állapottól 4 valódi leveles állapotig: *levéltetvek, repcebolha* és *repcedarázs* lárvák ellen) vagy tavaszi (*levéltetvek, repce-fénybogár, ormányosbogarak* ellen) kijuttatással alkalmazható. A védekezés szükségességéről a kártevők egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. A permetezést 200-400 l/ha vízmennyiséggel célszerű elvégezni. Javasolt a permetlébe nedvesítő szert adagolni. A *repce-fénybogár* elleni kezelések a területen előforduló egyéb károsítók (*repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos*) ellen is hatásosak.

A készítmény tebukonazol tartalmú növényvédő szerrel együtt tankkeverékként alkalmazva, 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.

Hatásmechanizmus:

Az acetamiprid nikotinos acetilkolin receptor serkentő neonikotinoid (IRAC Mode of Action Classification: 4A), felszívódó hatású rovarölő szer hatóanyag.

A készítmény kijuttatása csak elsodródás gátló fűvőkák alkalmazása mellett lehetséges!

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

III. Az engedélyokirat 5.1.2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H302** Lenyelve ártalmatlan.
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P280** Védőkesztyű használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** 1,2-benzisotiazol-ont (CAS szám: 2634-33-5) és glutáraldehidet (CAS szám: 111-30-8) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait zárt növényvédőszer raktárban, normál tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

* Címkén nem feltüntetendő adat

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Az ügyfél köteles a forgalomba lévő tételek csomagolóeszközén, a megváltozott feltételeket az elfogadott címketerv szerint elkészített kiegészítő címkével ellátni, legkésőbb 2024. március 31-ig.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 310 000.- Ft, amelyet az ügyfél a kibocsátott számla alapján köteles megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.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, 2024. február 14.

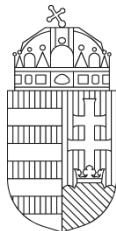
dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 (30) 216 6303

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: **6700/348-1/2023 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Apis 200 SE**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2034. február 28.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Innvigo Sp. z o.o.**
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Lengyelország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Innvigo Sp. z o.o.**
Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa,
Lengyelország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: rovarölőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: szuszpo-emulzió (SE)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- 2.4.1. hatóanyag
- ISO név **acetamiprid**
- CAS szám **135410-20-7**
- IUPAC név **N-[(6-klór-3-piridil)metil]-N'-ciano-N-metil-acetamidin**
- tisztá hatóanyag részaránya **200 g/l**

3. Minőségi követelmények:

- 3.1. Hatóanyag tartalom
- 3.1.1. acetamiprid (HPLC-UV) **18,8 ± 1,1 % (m/m)**
- 3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: **Meg kell felelnie az SE formuláció FAO követelményeinek.**

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, jellegzetes szagú, homogén folyadék
pH (1%-os hígítás): 5,83
Relatív sűrűség (20°C): 1,058
Felületi feszültség (0,2 w/w%, 20°C): 37,5 mN/m
Tartós habképződés (1 perc): 0 ml
Nedves szita maradék (75 µm): 0,00%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi káposztarepce	levéltetvek, repcebolha, repcedarázs, repceszár-ormányos, repce-fénybogár, repcebecő-ormányos	1	0,2	200-400	sziklevelés állapot – 4-levelés állapot (BBCH 09-14) zöldbimbós állapot – sárgabimbós állapot (BBCH 51-59) 50 %-os virágzás – virágzás gyengülése (BBCH 65-67)

Előírt növényvédelmi technológia

Őszi káposztarepceben őszi (sziklevelés állapottól 4 valódi levelés állapotig: *levéltetvek, repcebolha* és *repcedarázs* lárvák ellen) vagy tavaszi (*levéltetvek, repce-fénybogár, ormányosbogarak* ellen) kijuttatással alkalmazható. A védekezés szükségességéről a kártevők egyedszámának felmérése alapján lehet dönteni. Növényenként 5 repce-fénybogár előfordulása esetén javasolt a védekezést elvégezni. A permetezést 200-400 l/ha vízmennyiséggel célszerű elvégezni. Javasolt a permetlébe nedvesítő szert adagolni. A *repce-fénybogár* elleni kezeléseket a területen előforduló egyéb károsítók (*repceszár-ormányos, repcebecő-ormányos*) ellen is hatásosak.

A készítmény tebukonazol tartalmú növényvédő szerrel együtt tankkeverékként alkalmazva, 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.

Hatásmechanizmus:

Az acetamiprid nikotinos acetilkolin receptor serkentő neonikotinoid (IRAC Mode of Action Classification: 4A), felszívódó hatású rovarölő szer hatóanyag.

A készítmény kijuttatása csak elsodródás gátló fűvőkák alkalmazása mellett lehetséges!

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):	300 < LD ₅₀ < 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H302	Lenyelve ártalmas.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	1,2-benzisotiazol-ont (CAS szám: 2634-33-5) és glutáraldehidet (CAS szám: 111-30-8) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
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!
- SPe 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy acetamipridet tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírtnál többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, vagy lúgos talajokon (pH>7,2 KCl, ill. CaCl₂ oldatban), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepl) biztonsági övezetet **50%-os** elsodródás csökkentő szórófej egyidejű alkalmazása mellett!
- A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! **90%-os** elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása mellett a nem mezőgazdasági földterülettől biztonsági övezet megtartása nem szükséges.

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A készítmény tebukonazol tartalmú növényvédő szerrel együtt tankkeverékként kijuttatva méhekre veszélyes, ebben az esetben méhkímélő technológia alkalmazása szükséges!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi káposztarepce	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő) (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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

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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antitóduma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

6.1. *Kiszereles térfogata/tömege:* 100 ml; 250 ml; 500 ml; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.2. *Csomagolószer anyaga:* HDPE/PA

7. **Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait zárt növényvédőszer raktárban, normál tárolási feltételek mellett legalább 2 évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év**

8. Forgalmazási kategória:

I.

Budapest, 2024. február 14.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.