

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) ügyfél kérelmére a **Sivanto Prime rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Sivanto Prime rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 6300/368-1/2019. **NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a :

I. 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:

- | | |
|--------------|--|
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H319 | Súlyos szemirritációt okoz. |
| H332 | Belélegezve ártalmas. |
| H373 | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (izomzat). |
| H400* | Nagyon mérgező a vízi élővilágra. |
| H410 | Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P260	A köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312	Roszsullét esetén forduljon orvoshoz.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.
---------------	---

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

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább öt évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **6 év**

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

Az engedély módosítási eljárás díja 110.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a jelen 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://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, 2023. november 8.

dr. Nemes Imre
elnök
névében és megbízásából

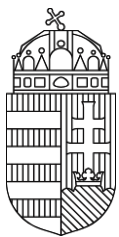
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(574/2023)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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: | 6300/368-1/2019. NÉBIH |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Sivanto Prime |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2026. december 9. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 26. |
| 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: | - |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer S.A.S, Bayer CropScience
16 rue Jean-Marie Leclair
69266 Lyon, Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | rovarölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | folyékony vízzoldható koncentrátum
(SL) |
| 2.4. Növényvédő szer összetétele: | |
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név flupiradifuron
CAS szám 951659-40-8
IUPAC név 4-[(6-klór-3-piridilmetil)(2,2-difluoretil)amino]furán-2(5H)-on
tisztá hatóanyag részaránya 200 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **flupiradifuron** (HPLC-UV) $17,04 \pm 1,02$ % (m/m)

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű, jellegzetes szagú folyadék

Lobbanáspont: >100°C

pH (1%-os hígítás): 5,4

Dinamikai viszkozitás (40°C): 55,0 mPa.s

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 34 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,174

Tartós habképződés (0,75%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
alma, birs, naspolya, körte	levéltetvek	1	-	0,4 0,6*	500-1000	egérfüles állapot – 90%-os gyümölcsméret (BBCH 10-79)
körte	körte- levélbolha	1	-	0,9*	800-1000	egérfüles állapot – 90%-os gyümölcsméret (BBCH 10-79)
szőlő (bor, csemege)	amerikai szőlőkabóca	1	-	0,4 0,5	400-1000	fürtvirágzat nyúlása- zsendülés (BBCH 57-81)
szamóca (zárt termesztő berendezés)	levéltetvek	2	10	0,625	600-1000	ötleveles állapot – teljes érés (BBCH 15-89)
paradicsom, paprika, uborka, tojásgyümölcs, cukkini (zárt termesztő berendezés) 1 m-es 2 m-es növénymagasság	levéltetvek, molytetvek	2	10	0,56 1,12	750-1500	kétleveles állapot – teljes érés (BBCH 12-89)
saláta (szabadföldi)	levéltetvek	1	-	0,625	200-1000	fejesedés kezdeté - végleges fejméret (BBCH 41-49)

zöldborsó, zöldbab	levéltetvek	1	-	0,375	150-750	szárbaindulás kezdete – 70 %- os érés (BBCH 30-87)
szárazborsó, szárazbab, csicseriborsó, lencse, csillagfürt, lóbab	levéltetvek	1	-	0,375	150-750	szárbaindulás kezdete – 70 %- os érés (BBCH 30-87)
fejes káposzta, kelkáposzta, bimbós kel, karfiol, brokkoli, karalábé	levéltetvek	1	-	0,625	200-1000	kétleveles állapot – végleges fejméret, illetve főhajtáshossz (BBCH 12-49)
dísznövény (szabadföld)	levéltetvek	1	-	0,5	300-1000	nincs korlátozás
dísznövény (zárt termesztő berendezés)	levéltetvek	4	7	0,5-1,125	500-1500	nincs korlátozás
cékla	levéltetvek	1	–	0,625	300-500	kétleveles állapot – 50 %- os gyökérnagyság (BBCH 12-45)
sárgarépa	levéltetvek	1	–	0,625	300-500	négy leveles állapot – 50 %- os gyökérvastagság (BBCH 14-45)

*** Ugyanazon a területen legfeljebb kétevente használható dózis.**

Előírt növényvédelmi technológia:

Almában, birsben, naspolyában és körtében *levéltetvek* ellen a kezelést a felszaporodás kezdetén, az első telepek megjelenésekor célszerű elvégezni. Nagyobb fertőzési nyomás esetén a nagyobb dózis használata ajánlott. A kisebb 0,4 l/ha-os dózis évente egyszer, a magasabb 0,6 l/ha-os dózis minden második évben juttatható ki.

Körte-levélbolha ellen a kezelést, a készítmény lárvaölő hatására alapozva, előrejelzés alapján, a fiatal lárvák ellen célszerű időzíteni 0,9 l/ha dózisban. A készítmény hatékonysága hatásfokozó segédanyag hozzáadásával növelhető, azonban ez növeli a növényperzselés veszélyét ezért ajánlott kisebb felületen próbapermetezést végezni.

Szőlőben *amerikai szőlőkabóca* ellen a második, harmadik stádiumú lárvák ellen célszerű védekezni. Mivel a kikelt lárvák a keléstől számított 30-40 napig nem képesek a fitoplazma terjesztésére ezért, az első lárvák megjelenésétől számított 30 nap után végzett kezeléssel tudjuk jó eséllyel a betegség terjedését megakadályozni. A fürtvirágzat nyúlása idején a javasolt dózis 0,4 l/ha, a zsendülés idején azonban 0,5 l/ha alkalmazása javasolt.

Hajtatott szamócában a védekezést *levéltetvek* ellen az első telepek megjelenésekor kell elvégezni. A kezeléseket elvégzésekor ügyeljünk a megfelelő permetlé fedettség biztosítására a szívleveleken és a képződött kacsokon is.

Hajtatott paprikában a *levéltetvek* elleni kezeléseket az egyedek betelepítésekor ajánlott elkezdni, és annak intenzitása szerint, 10-14 nap múlva célszerű ismételni.

Hajtatott paradicsomban és tojásgyümölcsben *molytetvek* ellen a szer csak a kifejlett, mozgó alakkal, illetve az első stádiumú lárvákkal szemben rendelkezik megfelelő hatással, ezért a védekezéseknél, kombinációs partnerként a rovarok fejlődését szabályozó készítmények (keto-enol lipid bioszintézis gátlók, juvenil hormonok stb.) alkalmazása szükséges. A kezeléseket a rajzásmegfigyelés alapján célszerű megkezdni.

Hajtatott uborkában és cukkiniben a *levéltetvek* elleni permetezést a telepek korai kialakulásának stádiumában javasolt kezdeni, és további felszaporodás esetén, 10-14 nap múlva célszerű megismételni. Egyes uborkafajták érzékenyebbek lehetnek a flupiradifuron hatóanyagra ezért mindenképpen ajánlott kisebb felületen próbapermetezést végezni.

Szabadföldi salátában az első *levéltetű-kolóniák* megjelenésének észlelésekor indokolt a védekezés elkezdése. Bár a készítmény felszívódó, de a védekezés célja annak megakadályozása, hogy a levéltetvek a salátafejbe is bejussanak.

Zöldborsóban, zöldbabban, szárazborsóban, szárazbabban, csicseriborsóban, lencsében, csillagfűrtben, lóbabban, céklában és sárgarépában az első *levéltetű-kolóniák* észlelésekor indokolt a védekezés elkezdése.

Fejes káposzta, kelkáposzta, bimbós kel, karfiol, brokkoli, karalábé kultúrákban az első *levéltetű-kolóniák* észlelésekor indokolt a védekezés elkezdése. Bár a készítmény felszívódó, de a védekezés célja annak megakadályozása, hogy a levéltetvek a káposztafejbe, illetve a bimbókba és a virágzatokba is bejussanak.

Dísznövényekben a *sörtés- és kéregtetvek* többsége az év folyamán nem vált tápnövényt, így a díznövények, díszfa- és díszcserjefajok esetében a védekezés már az áttelelt petékből kelt (részleges [anholociklikus] szaporodásmódú populációknál az áttelelt) nemzedék ellen megkezdődhet, és a megfigyelések alapján a vegetáció során is lehetséges. Nyár közepétől azonban bizonyos sörtéstetű fajoknál nyugvólárvák találhatók a populációban. Ebben az esetben a kezeléseket csak azok aktivizálódása, hím- és ivaros szaporodó nőtényt szülő alakká fejlődése után javasolt elvégezni 0,5 l/ha dózisban. A tápnövényt váltó levéltetvek fő gazdanövényein, tavasszal az áttelelt petékből kelt nemzedék és az esetlegesen túlszaporodó utódai ellen célszerű védekezni. Ősszel viszont a rajzásmegfigyelések alapján, a visszatelepülő ivaros nőtényt szülő és a tojást rakó alak ellen kell irányítani a kezeléseket. A tápnövényváltó fajok nyári gazdanövényein a védekezéseket az egyedek betelepítésekor, a telepek megjelenése előtt ajánlott megkezdni, és 7-14 naponként a kártételi veszélyhelyzet szerint célszerű ismételni. Az egygazdás fajok esetében a kezeléseket szintén a kolóniák kialakulása előtt, a megfigyelésekre alapozva kell elvégezni 0,5 L/ha dózisban.

A permetlé mennyiségét a kezelendő lombfelület nagyságától függően kell megválasztani.

Az olajos hatásfokozót is tartalmazó kombináció a perzselési tünetek elkerülése érdekében elemi ként tartalmazó szerekkel nem keverhető.

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:

A flupiradifuron IRAC **4D** besorolású, nikotin-acetilcolin receptor agonista, szisztémikus idegméreg.

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: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*: mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*: nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás: nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (izomzat).
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P260 A köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351 +P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312 Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 1** A talajvíz védelme érdekében ezt, vagy flupiradifuront tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja az előírt dózisinál nagyobb mennyiségben, illetve többször!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **35 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet, melyből legalább **20 m** növényzettel borított (zárt gyep)!
- A nem cél ízeltlábuak védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterületről **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **15 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma, birs, naspolya	14
körte	14
szőlő (bor, csemege)	14
szamóca (zárt termesztő berendezés)	3
paradicsom, paprika, uborka, tojásgyümölcs, cukkini (zárt termesztő berendezés)	3
saláta (szabadföldi)	3
zöldborsó, zöldbab	7
szárazborsó, szárazbab, csicseriborsó, lencse, csillagfürt, lóbab	7
fejes káposzta, kelkáposzta, bimbós kel, karfiol, brokkoli, karalábé	3
cékla, sárgarépa	3

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, munkaruha; (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő), arcvédő (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: általános eljárás

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 50 ml, 1 liter, 200 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább öt évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **6 év**

8. Forgalmazási kategória:

Kiszérelés térfogata/tömege: 50 ml, 1 liter **II.**

Kiszérelés térfogata/tömege: 200 liter **I.**

Budapest, 2023. november 8.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.