

Ügyintéző: Bleicher Edit
Határozatszám: 04.2/2953-2/2014.
Oldalak száma: 3
Melléklet: -

Tárgy: DiPel DF rovarölő permetezőszert
forgalomba hozatalának engedélyezése
Bactospeine WG rovarölő permetezőszert
néven

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a Nufarm Hungária Kft. (1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.) által képviselt Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. (Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude-Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or, Franciaország) ügyfélnek a DiPel DF rovarölő permetezőszert új néven történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmével kapcsolatban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság hozzájárul ahhoz, hogy az ügyfél a 04.2/2118-1/2013. NÉBIH számú forgalomba hozatali és felhasználási engedéllyel rendelkező DiPel DF rovarölő permetezőszert

Bactospeine WG rovarölő permetezőszert néven is forgalomba hozza.

Az engedély tulajdonosa: **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.**
Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude-Chappe
F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or, Franciaország

Az engedély tulajdonos hazai képviselete: **Nufarm Hungária Kft.**
1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

A Bactospeine WG rovarölő permetezőszert forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan minden tekintetben a DiPel DF rovarölő permetezőszert engedélyokirata szerinti előírások az érvényesek.

Az engedély tulajdonosa köteles a Bactospeine WG rovarölő permetezőszert csomagolóeszközén, jól látható módon – a DiPel DF rovarölő permetezőszert betűméretének legalább 30 %-ával, de minimum 12-es betűmérettel – feltüntetni a referencia szer nevét az azonosító adatok között, a következő, legalább 8-as betűméretű szövegkörnyezetben:

„A Bactospeine WG azonos a DiPel DF, 04.2/2118-1/2013. NÉBIH számon engedélyezett rovarölő permetezőszerttel.”

A fenti információ feltüntetése a megadott betűnagyságokkal a reklámhordozókon is kötelező.

A növényvédő szer csak a jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amely a rendelkező részben foglaltak kivételével meg kell, hogy egyezzen a referencia szer elfogadott címkéjével.

Az ügyfél továbbá köteles a **Bactospeine WG rovarölő permetezőszert** címkéjén haladéktalanul átvezetni a **DiPel DF rovarölő permetezőszert** engedélyokirat módosításából következő változásokat.

Az engedélyezési eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles 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

Az ügyfél hazai képviselője az engedélyező hatósághoz 2014. április 14. napján beérkezett kérelmében kérte, hogy az érvényes engedéllyel rendelkező **DiPel DF rovarölő permetezőszert** „**Bactospeine WG rovarölő permetezőszert**” néven is forgalmazhassa.

Az engedélyező hatóság a *növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117 EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről* szóló 1107/2009/EK rendelet (továbbiakban EK rendelet) 33. cikke és 34. cikk (1) bekezdése, továbbá a *növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról* szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet 20/A. §-a, illetve az eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyezési eljárási díjat a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási díj fizetésének szabályairól* szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet 1. mellékletének 8.16.1. pontja alapján állapította meg az engedélyező hatóság.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az *EK rendelet 65. cikkén*, valamint az *1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról* szóló 547/2011/EU rendeleten alapul.

A csomagolási hulladékok kezelésére, ártalmatlanítására, a *növényvédő szerrel szennyezett csomagolóeszköz-hulladékok kezeléséről* szóló 103/2003. (IX.11.) FVM rendelet előírásait szükséges alkalmazni.

Az engedélyező hatóság határozatát a *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról* szóló 22/2012 (II. 29.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdés c) pontjában, 8. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdésének és a 72. §-ának megfelelően hozta meg.

A fellebbezés lehetősége a *Ket. 100. § (1) e)* pontja alapján került kizárásra, a bírósági felülvizsgálat lehetőségéről szóló tájékoztatás a *Ket. 100. § (2)* és *109. § (1)* bekezdésén alapul.

Budapest, 2014. október 6.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából




Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője.
2. Irattár.

(369/2014.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2118-1/2013. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** DiPel DF
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2020. április 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude-Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or, Franciaország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Biocont Magyarország Kft. 1139 Budapest, Hajdú u. 42- 44.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Valent BioSciences Corporation
870 Technology Way
Libertville, IL-60048, USA
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vízben diszpergálható granulátum (WG)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:** Valent BC Annex III. dokumentáció
- 2.4.1. Hatóanyag név** *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki*, ABTS-351 törzs
- CAS szám** nem értelmezhető
- IUPAC név** nem értelmezhető
- Természetgyűjteményi szám:** No ATCC SD-1275
- Tiszta hatóanyag részaránya** 540 g/kg

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

3.1.1. (bioassay) **54 % (m/m) ± 25 g/kg**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna, élesztőre emlékeztető szagú szilárd anyag (granulátum)
Térfogatsűrűség (ömlesztett): 0,47 g/ml
pH (1%-os oldat): 4,5
Öngyulladási hőmérséklet: 252°C
Tartós habképződés (18 g/l-es oldat, 1 perc után): 0 ml
Nedves szitateszt (75µm): 1,3%

4. Felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kijuttatáshoz szükséges		A keze- lések maxi- mális száma	A kezelések közötti minimális időtartam (nap)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiai állapot szerint)
		Szer (kg/ha)	Víz (l/ha)			
alma- termésűek (alma, körte)	almamoly, aknázó- molyok, sodró- molyok	1,0-1,5	500-1500	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
szőlő (bor-, csemege-)	szőlőmolyok	1,0	500-1000	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
őszibarack	barackmoly, keleti gyümölcs- moly	1,5	1000-1500	10	7	szedésérettség (BBCH 87)
kukorica (csemege, takarmány és vetőmag)	kukorica- moly, gyapottok- bagolylepke	1,5	400-800	8	7	szedésérettség (BBCH 89)
káposztafélék (fejes káposzta, brokkoli, kelbimbó, karfiol)	káposzta- bagolylepke, répalepke, lombrágó hernyók	1,0	500-1000	8	7	szedésérettség (BBCH 49)

paprika	gyapottok-bagolylepke, lombrágó hernyók	1,5	500-1000	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
hajtatott zöldségfélék (paprika, paradicsom, uborka, padlizsán, bab)	gyapottok-bagolylepke, paradicsom-moly, lombrágó hernyók	0,5-1,5	teljes fedettség biztosítása, megcsorgás nélkül	8	7	szedésérettség (paprika, paradicsom BBCH 87, uborka BBCH 79)
hajtatott dísznövények (szegfű, muskátli, gerbera, hibiszkusz, rózsza)	lombrágó hernyók	0,75-1,0	teljes fedettség biztosítása, megcsorgás nélkül	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
cseresznye meggy, kajszi, szilva	lombrágó hernyók, gyümölcsmolyok, amerikai fehér medvelepke	1,0–1,5	800-1500	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, köszméte, ribiszke, fekete bodza, szamóca)	lombrágó hernyók, amerikai fehér medvelepke	1,0–1,5	400-800	8	7	szedésérettség (BBCH 87)
héjas gyümölcsűek (dió, mandula, mogyoró, szelídgesztenye)	lombrágó hernyók, gyümölcsmolyok, amerikai fehér medvelepke	1,0–1,5	800-1500	8	7	szedésérettség (BBCH 87)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény lúgos kémhatású növényvédő szerekkel nem keverhető.

A készítményt előrejelzés alapján a *fiatal lárvastádiumok* ellen kell alkalmazni (L₁-L₂) **minden kultúrában**. Erős fertőzésnél és elhúzódó rajzás esetén 7-10 nap múlva szükséges megismételni a kezelést a magasabb dózist alkalmazva. A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott géptípustól függően kell megválasztani. A szer biológiai készítmény, amelynek azonnali taglózó hatása nem tapasztalható a kijuttatás után, viszont 1-2 órával később a lárvák táplálkozása leáll, ami után 2-5 napon belül elpusztulnak. A készítménnyel való permetezés elvégzése az esti órákban ajánlott.

Általános technológia valamennyi kultúrában: szexferomon-csapdás előrejelzésre alapozva a tömeges lárvakeléskor kell kezelni. Elhúzódó és nagy egyedszámú rajzás esetén nemzedékenként minimum kétszer kell permetezni, 7-10 napos időközönként.

Kiskerti felhasználás:

Kultúra	Kiskertben 10 liter vízhez szükséges szer mennyisége (gramm)
almatermésűek, szőlő, őszibarack, cseresznye, meggy, kajszi, szilva, héjas gyümölcsűek, bogyós gyümölcsűek, hajtattott zöldségfélék, káposztafélék, paprika, hajtattott dísznövények	10-20
kukorica	20-30

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

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

> 5000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

**címken nem feltüntetendő adat*

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

Veszélyjel: -

R-mondatok: nem szükséges

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 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást.
- S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni.

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram: -
Figyelmeztetés: -

Figyelmeztető mondatok (H-mondatok):

EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.
P220 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P350 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A nem cél ízeltlábúak védelme érdekében a permetezés során fellépő elsodródásra figyelemmel kell lenni!

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
alma-termésűek (alma, körte), szőlő (bor-, csemege-), őszi barack, kukorica (csemege, takarmány és vetőmag), káposztafélék (fejes káposzta, brokkoli, kelbimbó, karfiol), paprika, hajtatott zöldségfélék (paprika, paradicsom, uborka, padlizsán, bab), cseresznye meggy, kajszli, szilva, bogyós gyümölcsűek (málna, szeder, köszméte, ribiszke, fekete bodza, szamóca), héjas gyümölcsűek (dió, mandula, mogyoró, szelídgesztenye)	2
hajtatott dísznövények (szegfű, muskátli, gerbera, hibiszkusz, rózsza)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőoverall, szem-/arcvédő
(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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

A kiszerelés tömege	Csomagolóanyag
1000 g.	többrétegű PE tasak
500 g	HDPE
20 g	társított papír

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **2 év.**

8. Forgalmazási kategória

III.

Budapest, **2013. június 11.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi
Igazgatóság



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960
E-mail: nti@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Ügyintéző: Bleicher Edit

Határozatszám: 04.2/1985-2/2014.

Oldalak száma: 3

Melléklet: -

Tárgy: DiPel DF rovarölő permetezőszersz
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Biocont Magyarország Kft.** (1139 Budapest, Hajdú u. 42 - 44.) által képviselt **Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.** (Parc d'Affaires de Crécy, 2 rue Claude-Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or, Franciaország) ügyfélnek a **DiPel DF rovarölő permetezőszersz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZAT-ot:

Az engedélyező hatóság a **DiPel DF rovarölő permetezőszersz 04.2/2118-1/2013. NÉBIH** számú forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

A kiszerezés tömege	Csomagolószersz anyaga
5 kg	HDPE műanyag kanna
1000 gramm	többrétegű PE tasak
500 gramm	HDPE
20 gramm	társított papír

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

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

Tájékoztató jellegű adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő 2 év.

Az engedély módosítás eljárási díja 25 000.- Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

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, **2014. május 30.**

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képvisellete
2. Irattár

(154/2014.)