

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** ((1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfél kérelmére a **Sivanto Prime rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az engedélyező hatóság a **Sivanto Prime rovarölő permetező szer** 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:

Az engedélyokirat 6. pontja az alábbiak szerint módosul:

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

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

6.2. *Csomagolóanyag anyaga:* HDPE

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

Jelen határozat a közlésével végleges.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a 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, 2021. január 18.

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(21/2021)



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: 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.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
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 szer
- 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:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az SL formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: barna színű, jellegzetes szagú folyadék
Lobbanáspont: $>100^{\circ}\text{C}$
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 (BBCH10-79)
körte	körte-levélbolha	1	-	0,9*	800-1000	egérfüles állapot – 90%-os gyümölcsméret (BBCH10-79)
szőlő (bor, csemege)	amerikai szőlőkabóca	1	-	0,4 0,5	400-1000	fürtvirágzat nyúlása-zsendülés (BBCH57-81)
szamóca (zárt termesztő berendezés)	levéltetvek	2	10	0,625	600-1000	ötleveles állapot – teljes érés (BBCH15-89)
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 (BBCH12-89)
saláta (szabadföldi)	levéltetvek	1	-	0,625	200-1000	fejesedés kezdete - végleges fejméret (BBCH41-49)
dísznövény (szabadföld)	levéltetvek	1	7	0,5	300-1000	nincs korlátozás
dísznövény (zárt termesztő berendezés)	levéltetvek	4	7	0,5-1,125	500-1500	nincs korlátozás

*** Ugyanazon a területen legfeljebb kétfévente 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 lárváölő 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 területen 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 kezelések 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 alakokkal 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 megkezdeni.

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 területen 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.

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, hímek és ivarosok 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 megkezdeni, 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 terület 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.

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: <i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i> <i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	nem jelölésköteles <i>mérsékelten veszélyes</i> <i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H332	Belélegezve ártalmas.
H400[†]*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P280	Védőkesztyű, védőruha, 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. Rosszullét

* Címkén nem feltüntetendő adat

P312	esetén forduljon orvoshoz
P332+P313	Bőrirritáció esetén: 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.

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 dózisonál 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 gyp)! A nem cél ízeltlábúak 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

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, védőruha
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű

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: 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 két évig megőrzi.

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

8. Forgalmazási kategória:

II.

Budapest, 2021. január 18.

Jordán László
igazgató