

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Szlovénia) által képviselt **Copyr S.p.A.** (Via G. Stephenson 73, 20157, Milánó, Olaszország) ügyfél kérelmére a **Bio Plantella Flora Permet rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Bio Plantella Flora Permet rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/4018-1/2017. NÉBIH számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a :

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Copyr S.p.A.
Via G. Stephenson 73,
20157, Milánó, Olaszország

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

2.1. Növényvédő szer gyártója:

VEBI Istituto Biochimico s.r.l.
35010 Borgoricco (PD),
Olaszország

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**

-

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**H411** Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:****P102** Gyermekektől elzárva tartandó.**P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.**P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.**P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.**Kiegészítő veszélyességi információ:****EUH208** Piretrineket és piretroidokat (CAS-szám: 8003-34-7) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.**EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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, 2024. augusztus 26.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Határozatot kapja:

1. Ügyfél meghatalmazottja-*elektronikusan*
2. Irattár

(471/2024.)



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 ENGEDELYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/4018-1/2017. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Bio Plantella Flora Permet
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2027.11.30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Copyr S.p.A.
Via G. Stephenson 73,
20157, Milánó, Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos képviselője:** Unichem d.o.o.
(Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Szlovénia)

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** VEBI Istituto Biochimico s.r.l.
35010 Borgoricco (PD),
Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** egyéb (felhasználásra kész) folyadék (AL)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag ISO név **piretrinek**
- CAS szám 8003-34-7
- IUPAC név -
- tiszta hatóanyag részaránya: **2 g/l**

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

3.1.1. lambda-cihalotrin (GC-FID)

0,2 % (m/m) $\pm$ 0,03 % (m/m)**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Tájékoztató jellegű adatok:*Meg kell felelnie a **AL** formuláció FAO követelményeinek.**Megjelenés:** világos-sárga színű, aromás szagú homogén folyadék**pH (1%-os hígítás, 22°C):** 6,48**Relatív sűrűség (20°C):** 0,998**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 0,81 mPa/s**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény):** 30,0 mN/m**Tartós habképződés (hígítatlan készítmény, 1 perc):** 0 ml**4. Felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	A kezelések között eltelt minimális idő (nap)	Dózis (ml/növény)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	levéltetű- és liszteske fajok	3	7	60 (kezelésen- ként)	–

Előírt növényvédelmi technológia:

Díznövényekben (növényházi, szobai, balkon, beltéri) a készítmény felhasználásra kész kiszerezésben alkalmazható. Hígítani nem szükséges. Az első kártevők megjelenésekor, illetve az első kártételi tünetek észlelésekor kell a díznövények levelére, azok fonáki oldalára is a készítményt permetezni mintegy 40 cm-es távolságból. Célszerű 20 °C alatti hőmérsékleten, lehetőleg a reggeli vagy az esti órákban végezni a kezelést. Kerülni kell a közvetlen napsütésben való kijuttatást. A kinyílt virágra ne jusson a permet.

Előzetesen fitotoxicitási próbát érdemes végezni egy-egy növényen.

A piretrin az IRAC besorolása szerint a 3, nátriumion-csatorna módosító csoporton belül a 3A, piretroidok, piretrinek alcsoportba tartozik. Kontakthatású (nem felszívódó) hatóanyag.

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:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	kifejezetten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>kifejezetten veszélyes</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>kifejezetten kockázatos</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

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

GHS piktogram



Figyelmeztetés

-

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H411 Méregző a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
- P264** A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P501** A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

*Címkén nem feltüntetendő adat.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Piretrineket és piretroidokat (CAS-szám: 8003-34-7) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

A készítmény alkalmazása kockázatot jelent a poszméhekre és az egyéb hasznos élő szervezetekre, így azok üvegházi betelepítése a készítmény egyidejű használatával nem javasolt.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
dísznövények (növényházi, szobai, balkon, beltéri)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

kijuttatóknak:	védőfelszerelés 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. **TILOS hánytatni!**

Terápia: piretroid típusú mérgezés, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. A kiszérelés tömege/térfogata:	250 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1 liter
6.2. A csomagolószer anyaga:	PE

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

Tájékoztató adat:

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

8. Forgalmazási kategória: III.

Budapest, 2024. augusztus 26.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
névében és megbízásából

Szücs Csaba
igazgató

P.H.