

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az **ISK BioSciences Europe N.V.** (Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9, B-1831 Diegem, Belgium) ügyfél kérelmére Hollandia, mint zonális értékelő tagállam által elvégzett értékelésre alapozva a **Shoori rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Shoori rovarölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6700/0062786-2/2024 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Shoori
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2027. november 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9,
B-1831 Diegem,
Belgium

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** ISK BioSciences Europe N.V.
Pegazus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9,
B-1831 Diegem,
Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** rovarölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- | | | |
|------------------|-----------------------------|---|
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név | flonikamid |
| | CAS szám | 158062-67-0 |
| | IUPAC név | N-cianometil-4-(triflórmetil) nikotinamid |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 100 g/l |

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

3.1.1. flonikamid (HPLC-UV) 10,45 ± 1,045 m/m%

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna színű, homogén viszkózus folyadék
pH (21 °C, 1%-os, 21 °C hígítás): 6,87
Dinamikai viszkozitás (20 °C, 5 s⁻¹): 487,58 mPa*s
Felületi feszültség (1 %-os hígítás, 20 °C): 29,1 mN/m
Relatív sűrűség (20 °C): 0,957
Tartós habképződés (0,5%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

4. A felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, tavaszi búza, tritikále	levéltetű fajok	1	0,5	150-500	zászlóslevél kiterülése – betakarítás előtt 28 nap (BBCH 39)
őszi káposztarepce	levéltetű fajok	1	0,5	200-500	2 leveles állapot – 8 leveles állapot (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kizárólag a házi méhek napi aktív repülésének befejezését követően, a csillagászati naplemente előtt egy órával, legkésőbb 23 óráig használható fel!

Őszi és tavaszi búzában, valamint tritikáléban az első levéltetű telepek megjelenésekor javasolt a védekezést elvégezni a vírusátvitel megakadályozása érdekében.

Őszi káposztarepceben az első levéltetű telepek őszi megjelenésekor javasolt a védekezést megkezdeni a vírusátvitel megakadályozása érdekében.

A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott gép típusától függően kell megválasztani.

Hatásmechanizmus:

A flonikamid egy idegméreg, amely a chordotonalis szerv működését zavarja. Hatására leáll a levéltetű táplálkozása. Kötődési helye ismeretlen; IRAC: 29.

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):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos
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:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

* 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyfélé kötöttség, $KA < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!
Méhek aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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** (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszai búza, tavaszi búza, tritikále	28
őszai káposztarepce	183

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1 Előkészítőknak: védőruha, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2 Kijuttatóknak: védőkesztyű, arcvédő, 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 antidótuma nincs

6. Kiszereles, csomagolás:

- 6.1. Kiszereles térfogata/tömege: 1liter, 3 liter, 5 liter
6.2. Csomagolószerszám anyaga: HDPE/EVOH, F-HDPE, HDPE/PE, HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatóság **3 év**.

8. Forgalmazási kategória:**II.**

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba, amelyet elektronikus úton kell benyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 1.550.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat a közlésével végleges.

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://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. szeptember 10.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

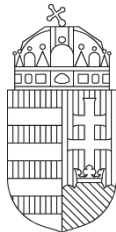
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Határozatot kapják:

1. Ügyfél/ ügyfél meghatalmazottja - elektronikusan
2. Irrattár

(516/2024.)



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 ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **6700/0062786-2/2024 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Shoori**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. november 30.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **ISK BioSciences Europe N.V.**
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9,
B-1831 Diegem,
Belgium

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **ISK BioSciences Europe N.V.**
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Box 9,
B-1831 Diegem,
Belgium
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **rovarölő permetezőszer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **olaj alapú szuszpenzió koncentrátum (OD)**
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:
- | | | |
|------------------|-----------------------------|--|
| 2.4.1. hatóanyag | ISO név | flonikamid |
| | CAS szám | 158062-67-0 |
| | IUPAC név | N-cianometil-4-(triflórmetil) nikotinamid |
| | tiszta hatóanyag részaránya | 100 g/l |

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. **flonikamid** (HPLC-UV) **10,45 ± 1,045 m/m%**

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

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna színű, homogén viszkózus folyadék
pH (21 °C, 1%-os, 21 °C hígítás): 6,87
Dinamikai viszkozitás (20 °C, 5 s⁻¹): 487,58 mPa*s
Felületi feszültség (1 %-os hígítás, 20 °C): 29,1 mN/m
Relatív sűrűség (20 °C): 0,957
Tartós habképződés (0,5%-os hígítás, 1 perc): 0 ml

4. A felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések évenkénti <u>maximális</u> száma	Dózis (l/ha)	Víz mennyiség (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi búza, tavaszi búza, tritikále	levéltetű fajok	1	0,5	150-500	zászlóslevél kiterülése – betakarítás előtt 28 nap (BBCH 39)
őszi káposztarepce	levéltetű fajok	1	0,5	200-500	2 leveles állapot – 8 leveles állapot (BBCH 12-18)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kizárólag a házi méhek napi aktív repülésének befejezését követően, a csillagászati naplemente előtt egy órával, legkésőbb 23 óráig használható fel!

Őszi és tavaszi búzában, valamint tritikáléban az első levéltetű telepek megjelenésekor javasolt a védekezést elvégezni a vírusátvitel megakadályozása érdekében.

Őszi káposztarepceben az első levéltetű telepek őszi megjelenésekor javasolt a védekezést megkezdeni a vírusátvitel megakadályozása érdekében.

A permetlé mennyiségét a lombfelület nagyságától, valamint az alkalmazott gép típusától függően kell megválasztani.

Hatásmechanizmus:

A flonikamid egy idegméreg, amely a chordotonalis szerv működését zavarja. Hatására leáll a levéltetű táplálkozása. Kötődési helye ismeretlen; IRAC: 29.

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:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség:	mérsékelten kockázatos
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</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.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű, arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
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.
EUH066	Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

* 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 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, KA<30), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPe 8** Méhekre veszélyes!
Méhek aktív gyűjtési időszaka idején nem alkalmazható!
- Spo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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** (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
őszi búza, tavaszi búza, tritikále	28
őszi káposztarepce	183

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

5.5.1.1 *Előkészítőknak:* védőruha, arcvédő, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.5.1.2 *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, arcvédő, 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: 1liter, 3 liter, 5 liter

6.2. Csomagolószer anyaga: HDPE/EVOH, F-HDPE, HDPE/PE, HDPE/PA

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatóság **3** év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2024. szeptember 10.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.