



Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2942

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/7234-1/2011
- 1.2. növényvédő szer neve:** Zantara
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2014. szeptember 30.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience A. G.
Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim
Németország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience A. G.
Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim
Németország
- 2.2. hatóanyagok gyártója**
- tebukonazol** Bayer CropScience A. G. (Németország)
- bixafén** Bayer CropScience A. G. (Németország)

2.3. növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő permetezőszer

2.4. növényvédő szer formulációja:

EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	<i>(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	166 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer - tebukonazol Annex II dokumentáció

2.4.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	bixafén
<i>CAS szám</i>	581809-46-3
<i>IUPAC név</i>	<i>N-(3',4'-diklór-5-fluorbifenil-2-il)-3-(difluormetil)-1-metil-pirazol-4 karboxamid</i>
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	50 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer - bixafén Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. hatóanyag tartalom

tebukonazol (GLC)	16.8 ± 1.0% (m/m)
bixafén (GLC)	5.1 ± 0.5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató adatok:

Meg kell feleljen az **EC** formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: sötét sárga tiszta folyadék

Sűrűség: $\rho(20\text{ ° C})$ 0.986 g/cm³

pH (1%-os oldatban): 6.0

dinamikus viszkozitás (20 ° C): 56.89 mPas

4.A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé, zab	levél- és kalászbetegségek	0,75 - 1,5	250-400 légi kijuttatás: 50-80

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé, zab	2	21	virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt kalászosok levél- és kalászbetegségei ellen preventív jelleggel, a kultúrnövények 2 szárcsomós állapotában és kalászhányás végén, virágzás kezdetén célszerű kijuttatni.

Légi kijuttatás:

Legalább 10 ha összefüggő táblaméret esetén, közepes cseppes permetezéssel (200-400 μ), a permetlé elsodródását gátló cseppnehezítő adalékanyag kötelező hozzáadásával, és elsodródás gátló szórófej alkalmazásával.

Légi kijuttatásnál a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott előírásokat maradéktalanul be kell tartani.

Lémennyiség: 50-60 l/ha

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:**5.1. veszélyjelek, osztályozás, R-, S-, és különleges S-mondatok:**

Xn



ártalmas

N



környezeti veszély

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	>2000-5000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

R-mondatok:

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

különleges S-mondatok:

- SP 1** A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket!
SPo 2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m**-es, légi kijuttatás esetén **100 m**-es távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
Légi kezelés esetén a nem mezőgazdasági földterülettől és más mezőgazdasági kultúráktól **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.2. várakozási idők: (OTH előírásai)

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (OTH előírásai):

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé, zab	35

5.3. munkaegészségügyi óvórendszabályok: (OTH, Engedélyező hatóság előírásai)**5.3.1. egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *előkészítőknek:* Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

A permet/aeroszol belégzésének, szájba jutásának (a légutakban történő beszívásának) megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc.

Zárt, túlnyomásos kabinban a fenti védőfelszerelés nem szükséges.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges. Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. *Terápia mérgezés esetén:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. egyéb környezetvédelmi előírások: (OKTVF előírásai)

Ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületek és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően felhasználható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása: (az Engedélyező hatóság előírásai)

6.1. a kiszerelés tömege: 0.5; 1.0; 3.0; 5.0 és 10 liter

6.2. a csomagolóanyag anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága: (az Engedélyező hatóság előírásai)

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

6. A növényvédő szer készrelése, csomagolása:

6.1. a készrelés tömege: 0.5; 1.0; 3.0; 5.0 és 10 liter

6.2. a csomagolószer anyaga: HDPE



7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I

Budapest, 2011. október 18.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:


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

Előadó: Kővári Melinda

Határozatszám: 04.2/2344-2/2014.

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

**Tárgy: Zantara gombaölő
permetezőszert forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfélnek a **Zantara gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a **Zantara gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/7234-1/2011. MgSzH* számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1.3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Érvényességi idő: 2019. szeptember 30.

II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

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):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján*:

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján*:

Tűzveszélyességi besorolás:

> 2000-5000 mg/kg

kifejezetten veszélyes

nem jelölésköteles



nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

* Címken nem feltüntetendő adat

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

	Xn	N
Veszélyjel:		
	ártalmas	környezeti veszély



R-mondatok:

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású
R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

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 23 A keletkező permetet nem szabad belélegezni
S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

5.1.3. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram			
Figyelmeztetés:	Figyelem		

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H315** Bőrirritáló hatású
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki
H319 Súlyos szemirritációt okoz
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése 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:

- 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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m**, légi kezelés esetén **100 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! Légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m**, a szomszédos kultúráktól **50 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.

5.4. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. előkészítőknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.5.1.2. kijuttatóknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

A permet/aeroszol belégzésének, szájba jutásának (a légutakban történő beszívásának) megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc.

Zárt, túlnyomásos kabinban a fenti védőfelszerelés nem szükséges.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása 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. *Terápia mérgezés esetén:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

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

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

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

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termékcímekét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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

Az ügyfél hazai képviselője 2014. március 27. napján kelt kérelmében a **Zantara gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedély érvényességének meghosszabbítását kérte.

Továbbá az ügyfél hazai képviselője 2014. július 23. napján beérkezett kérelmében a **Zantara gombaölő permetezőszer az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletet** (a továbbiakban: *CLP rendelet*) szerinti besorolását kérte.

Az engedélyező hatóság a kérelmet megvizsgálta, és megállapította, hogy a kérelem benyújtása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

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 (a továbbiakban: EK rendelet) 45. cikke alapján, illetve a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról szóló 89/2004. (V.15.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) eljárásra vonatkozó részletszabályai alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Az engedélyező hatóság az emberre, állatra, környezetre való veszélyesség, ill. a biztonságos felhasználás feltételeinek megállapításakor az adatok hitelességéért felelősséget vállaló engedély jogosultja által benyújtott Biztonsági Adatlapban foglaltakat vette figyelembe. A jelenleg érvényes veszélyességi besorolást a jelen határozat rendelkező részének 5. pontja tartalmazza.

A növényvédő szer osztályozásához a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000 (XII.27.) EüM rendeletet, valamint a CLP rendeletet vette figyelembe az engedélyező hatóság.

Jelen eljárás díja 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. melléklet 8.10.1.2. és 8.11. pontja alapján került megállapításra.

Az eltarthatósági időről (felhasználhatósági idő) és az engedélyes nyilatkozata szerint vállalt eltarthatósági idő feltüntetéséről a R. 30. § (10) bekezdése alapján rendelkezett az engedélyező hatóság.

A címkézésre vonatkozó rendelkezés az EK rendelet 65. cikkén, valamint az EK rendeletnek a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 547/2011/EU rendeleten, továbbá a R. eljárásra vonatkozó részletszabályain alapul.

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. szeptember 29.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:




Jordán László
 igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(280/2014)