



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: 04.2/1279-1/2015.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat

Tárgy: Cyflamid gombaölő

permetezőszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Sumi Agro Hungary Kft.** (1016 Budapest, Zsolt u. 4.) által képviselt **Nippon Soda Chemical Europe GmbH** (Königsallee 90 D-40212 Düsseldorf, Németország) ügyfélnek a **Cyflamid gombaölő permetezőszer** 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 **Cyflamid gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3573-1/2011. MgSzHK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat	2	7	0,3 - 0,5	500-1200	BBCH 84 2 héttel betakarítás előtti állapot
szőlő	lisztharmat	2	14	0,3 - 0,4	400-1200	BBCH 79 fürtzáródás vége
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	lisztharmat	1	-	0,2 - 0,3	250-400	BBCH 69 virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben lisztharmat ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. Közepes fertőzési nyomás esetén a javasolt dózis 0,4 l/ha. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Szőlőben a készítménnyel lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes fenológiai stádiumban (virágzástól fűrtzáródásig) célszerű a védekezést végezni. Erős fertőzésveszély esetén a készítményt kontakt hatású szerrel ajánlott kombinálni. A készítmény dózisa közepes fertőzési nyomás esetén 0,35 l/ha. Törekedni kell a megfelelő permetlé borítottságra, még a lombzat belsejében is. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Almában és szőlőben a tankkeverékben történő kijuttatás esetén a készítmény minimális dózisa 0,3 l/ha.

Kalászosokban a védekezést a fertőzési helyzettől függően javasolt elvégezni. A készítményt lehetőleg megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2-3 szárcsomós állapotában vagy virágzaskor – célszerű kijuttatni. A készítményt önmagában 0,3 l/ha dózisban, más, lisztharmat ellen is hatásos készítménnyel kombinációban 0,2-0,25 l/ha dózisban javasolt használni. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

4. 1. A növényvédő szer kiskerti felhasználására vonatkozó előírások:

A 4.1. pontban előírtak vonatkoznak a III. forgalmi kategóriájú, 150 ml-es és annál kisebb kiszerelések felhasználására. A III. forgalmi kategóriájú kiszerelések címkéjén az alább felsorolt kultúrákra vonatkozó előírásokat szükséges feltüntetni.

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat	2	7	0,3 - 0,5	500-1200	BBCH 84 2 héttel betakarítás előtti állapot
szőlő	lisztharmat	2	14	0,3 - 0,4	400-1200	BBCH 79 fűrtzáródás vége

Házi kerti felhasználás: 5 – 10 ml szer/10 liter permetlé

Almatermésűekben lisztharmat ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. Közepes fertőzési nyomás esetén a javasolt dózis 0,4 l/ha. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Szőlőben a készítménnyel lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes fenológiai stádiumban (virágzástól fűrtzáródásig) célszerű a védekezést végezni. Erős fertőzésveszély esetén a készítményt kontakt hatású szerrel ajánlott kombinálni. A készítmény dózisa közepes fertőzési nyomás esetén 0,35 l/ha. Törekedni kell a megfelelő permetlé borítottságra, még a lombzat belsejében is. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Almában és szőlőben a tankkeverékben történő kijuttatás esetén a készítmény minimális dózisa 0,3 l/ha.

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):	>5000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

-

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

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:

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

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 2 A talajvíz védelme érdekében 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 biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	14
szőlő (bor, csemege)	21
**kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	56

**A 150 ml-es vagy annál kisebb kiszerelések csomagolásán nem feltüntetendő.

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknél:* aeroszol-permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *Kijuttatóknál:* aeroszol-permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. A permet szájba jutásának, belégzésének (a légutakba történő beszívásának) megelőzésére – előbbiektől mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc

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:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

III. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

6. Kiszerelés, csomagolás:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml; 0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.1.1. A kiszerelések felhasználás szerinti címkézési előírásai:

Az 5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml kiszerelések címkéjén az **almatermésűek** és **szőlő** kultúrákra vonatkozó előírásokat szükséges feltüntetni.

6.2. A csomagolóanyag anyaga:

6.2.1. A csomagolóanyag anyaga a 0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter kiszereléseknél: **HDPE/COEX**

6.2.2. A csomagolóanyag anyaga az 50 ml; 100 ml; 150 ml kiszereléseknél: **HDPE/COEX**

6.2.3. A csomagolóanyag anyaga az 5 ml; 10 ml; kiszereléseknél: **PET/BOPP**

IV. 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

V. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

150 ml-nél nagyobb kiszerelések:

(0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter)

II.

150 ml és annál kisebb kiszerelések:

(5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml)

III.

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

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

Az engedély módosítási eljárás díja 220.000 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, 2015. január 23.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(9/2015.)

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: **04.2/3573-1/2011 MgSzH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Cyflamid**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2021. március 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Nippon Soda Chemical Europe GmbH**
Berliner Allee 4240212 Düsseldorf
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: **Sumi Agro Hungary Kft.**
1016 Budapest, Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Nippon Soda Co. Ltd**
Japán
- 2.1.1. Hatóanyag gyártója:
cyflufenamid **Nippon Soda Co. Ltd**
Japán
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: emulzió vizes fázisban (EW)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag

ISO név	cyflufenamid
CAS szám	180409-60-3
IUPAC név	(Z)-N-[α -(ciklopropilmetoxiimino)-2,3-difluor-6-(trifluormetil)benzil]-2-fenilacetamid
tiszta hatóanyag részaránya	50 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Nippon Soda - Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

cyflufenamid (HPLC) 4,87± 0,49 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az EW formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató adatok

fehéres színű emulzió
sűrűség: 1,026 g/cm³

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat	2	7	0,3 - 0,5	500-1200	BBCH 84 2 héttel betakarítás előtti állapot
szőlő	lisztharmat	2	14	0,3 - 0,4	400-1200	BBCH 79 fürtzáródás vége
kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	lisztharmat	1	-	0,2 - 0,3	250-400	BBCH 69 virágzás

Előírt növényvédelmi technológia:

Almatermésűekben lisztharmat ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. Közepes fertőzési nyomás esetén a javasolt dózis 0,4 l/ha. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Szőlőben a készítménnyel lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes fenológiai stádiumban (virágzástól fürtzáródásig) célszerű a védekezést végezni. Erős fertőzésveszély esetén a készítményt kontakt hatású szerrel ajánlott kombinálni. A készítmény dózisa közepes fertőzési nyomás esetén 0,35 l/ha. Törekedni kell a megfelelő permetlé borítottságra, még a lombzat belsejében is. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Almában és szőlőben a tankkeverékben történő kijuttatás esetén a készítmény minimális dózisa 0,3 l/ha.

Kalászosokban a védekezést a fertőzési helyzettől függően javasolt elvégezni. A készítményt lehetőleg megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2-3 szárcsomós állapotában vagy virágzaskor – célszerű kijuttatni. A készítményt önmagában 0,3 l/ha dózisban, más, lisztharmat ellen is hatásos készítménnyel kombinációban 0,2-0,25 l/ha dózisban javasolt használni. A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

4. 1. A növényvédő szer kiskerti felhasználására vonatkozó előírások:

A 4.1. pontban előírtak vonatkoznak a III. forgalmi kategóriájú, 150 ml-es és annál kisebb kiszerelések felhasználására. A III. forgalmi kategóriájú kiszerelések címkéjén az alább felsorolt kultúrákra vonatkozó előírásokat szükséges feltüntetni.

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	lisztharmat	2	7	0,3 - 0,5	500-1200	BBCH 84 2 héttel betakarítás előtti állapot
szőlő	lisztharmat	2	14	0,3 - 0,4	400-1200	BBCH 79 fürtzáródás vége

Házi kerti felhasználás: 5 – 10 ml szer/10 liter permetlé

Almatermésűekben lisztharmat ellen az első tünetek megjelenésekor célszerű kezdeni a védekezést, és azt a fertőzés erősségétől függően megismételni. Közepes fertőzési nyomás esetén a javasolt dózis 0,4 l/ha. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Szőlőben a készítménnyel lisztharmat ellen a fertőzésveszélyes fenológiai stádiumban (virágzástól fürtzáródásig) célszerű a védekezést végezni. Erős fertőzésveszély esetén a készítményt kontakt hatású szerrel ajánlott kombinálni. A készítmény dózisa közepes fertőzési nyomás esetén 0,35 l/ha. Törekedni kell a megfelelő permetlé borítottságra, még a lombzat belsejében is. A további szükséges védekezéseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell megoldani.

Almában és szőlőben a tankkeverékben történő kijuttatás esetén a készítmény minimális dózisa 0,3 l/ha.

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):	>5000 mg/kg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS Piktogram****Figyelmeztetés:**

-

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

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:

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

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 2 A talajvíz védelme érdekében 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 biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolya)	14
szőlő (bor, csemege)	21
**kalászosok (búza, árpa, tritikále, rozs, zab)	56

**A 150 ml-es vagy annál kisebb kiszerelések csomagolásán nem feltüntetendő.

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* aeroszol-permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* aeroszol-permet ellen védő növényvédelmi védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, növényvédelmi (3. kateg., 3. védelmi osztályú) védőkesztyű, permetező arcvédő, védőlábbeli. A permet szájba jutásának, belégzésének (a légutakba történő beszívásának) megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félárlarc

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:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.3.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. *A kiszерelés térfogata/tömege:* 5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml; 0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter

6.1.1. *A kiszerelések felhasználás szerinti címkézési előírásai:*

Az 5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml kiszerelések címkéjén az **almatermésűek** és **szőlő** kultúrákra vonatkozó előírásokat szükséges feltüntetni.

6.2. *A csomagolószer anyaga:*

6.2.1. *A csomagolószer anyaga a 0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter kiszereléseknél:* **HDPE/COEX**

6.2.2. *A csomagolószer anyaga az 50 ml; 100 ml; 150 ml kiszereléseknél:* **HDPE/COEX**

6.2.3. *A csomagolószer anyaga az 5 ml; 10 ml; kiszereléseknél:* **PET/BOPP**

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:

150 ml-nél nagyobb kiszerelések:

(0,5 liter; 1 liter; 5 liter; 10 liter)

II.

150 ml és annál kisebb kiszerelések:

(5 ml; 10 ml; 50 ml; 100 ml; 150 ml)

III.

Budapest, 2015. január 23.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.