

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 **Luna Sensation gombaölőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Hollandiában kiadott engedély **kölcsönös elismerésén** alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Luna Sensation gombaölőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: **04.2/1165-1/2018 NÉBIH**
1.2. Növényvédő szer neve: **Luna Sensation**
1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2023. január 31.**
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.
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09
Franciaország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név **fluopiram**

CAS szám 658066-35-4

IUPAC név *N*-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}-
α,α,α-trifluor-*o*-toluamid

tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

2.4.2. hatóanyag

ISO név **trifloxistrobin**

CAS szám 141517-21-7

IUPAC név *metil (E)-metoxiimino-{(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor-*m*-tolil)etilidénaminooxi]-*o*-tolil}acetát*tisztá hatóanyag részaránya **250 g/l****3. Minőségi követelmények:**

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. fluopiram (GC-FID) **21,3 ± 1,28 % (m/m)**3.1.2. trifloxistrobin (GC-FID) **21,3 ± 1,28 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: világos bézs színű, enyhén csípős szagú folyadék (szuszpenzió)

Lobbanáspont: > 100 °C

pH (1%-os szuszpenzió): 6,8

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 38 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,172

Tartós habképződés (0,3 %-os szuszpenzió, 1 perc): 25 ml

Nedves szitamaradék (75 μ m): 0,02 %

Kiönthetőségi maradék: 2,32 %

Öblítési maradék: 0,12 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	
szamóca (szabadföldi)	szürkepenész, lisztharmat	2	7	0,8	300-1500	indanövekedés kezdetétől BBCH41 a második termésszedés időszakáig BBCH89
fejes saláta (szabadföldi)	szürkepenész, szklerotínia (fehérpenész)	2	7	0,6-0,8	500-1500	3 leveles állapottól BBCH13 a fejesedés kezdetéig BBCH41

Előírt növényvédelmi technológia

Szamócában a gombás betegségek ellen megelőző jelleggel ajánlott védekezni. *Lisztharmat* ellen a permetezést már a virágzás előtti időszakban el kell kezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-14 nap múlva megismételni. *Szürkepenész* ellen a virágzás és a termésnövekedés időszakában javasolt a védekezések végrehajtása biztosítva a virágok illetve a termések megfelelő permetlé fedettségét. Erős fertőzésveszély esetén a további kezeléseket más hatásmechanizmusú készítménnyel kell végrehajtani.

Fejes salátában *szürkepenész* és *szklerotíniás betegség (fehérpenész)* ellen a készítményt megelőző jelleggel, ültetés után 1-2 héten belül szükséges kipermetezni. A fertőzési nyomástól függően a kezelést 7-10 nap múlva meg kell ismételni. A kezeléskor ügyelni kell arra, hogy a tövek gyökérnyaki részére megfelelő mennyiségű permetlé jusson. Szklerotíniás betegség ellen, erős fertőzési veszélyhelyzetben a nagyobb dózis kijuttatása javasolt.

A készítmény olajos hatásfokozókkal vagy más olajtartalmú készítményekkel (pl. nyári olajok, narancsolaj) tankkeverékben való kijuttatása nem javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A fluopiram sejtlégzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

A trifloxistrobin sejtlégzést (citokróm bc1 komplex) gátló hatóanyag (FRAC kód: 11)

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:	nem jelölésköteles
<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

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon 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.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
EUH208 Trifloxistrobint és 1,2-benzizotiazolin-3-on-t, tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 1 A talajvíz védelme érdekében ezt vagy trifloxistrobin hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt időtartamnál, illetve gyakoriságnál hosszabb ideig, 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 **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
fejes saláta	7 nap
szamóca	1 nap

5.5 Munkaegészségügyi óvrendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha
Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezőskor, 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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 1 liter
 6.2. Csomagolószер 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.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közzétételétől 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, 2018. március 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

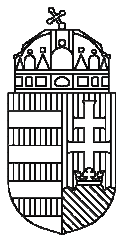
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(23/2018.)



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: **04.2/1165-1/2018 NÉBIH**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Luna Sensation**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2023. január 31.**
- 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.
16, rue Jean-Marie Leclair
CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09
Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag *ISO név* **fluopiram**
CAS szám 658066-35-4
IUPAC név *N*-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}-*α,α,α*-trifluor-*o*-toluamid
tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

2.4.2. hatóanyag *ISO név* **trifloxistrobin**
CAS szám 141517-21-7
IUPAC név *metil* (E)-metoxiimino-{(E)-*α*-[1-(*α,α,α*-trifluor-*m*-tolil)etilidénaminooxi]-*o*-tolil}acetát
tiszta hatóanyag részaránya **250 g/l**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. fluopiram (GC-FID) $21,3 \pm 1,28 \%$ (m/m)

3.1.2. trifloxistrobin (GC-FID) $21,3 \pm 1,28 \%$ (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell felelnie az **SC** formuláció FAO követelményeinek.

Megjelenés: világos bézs színű, enyhén csípős szagú folyadék (szuszpenzió)

Lobbanáspont: $> 100 \text{ }^\circ\text{C}$

pH (1%-os szuszpenzió): 6,8

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 38 mN/m

Relatív sűrűség (20°C): 1,172

Tartós habképződés (0,3 %-os szuszpenzió, 1 perc): 25 ml

Nedves szitamaradék ($75 \mu\text{m}$): 0,02 %

Kiönthetőségi maradék: 2,32 %

Öblítési maradék: 0,12 %

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer mennyiség (l/ha)	víz mennyiség (l/ha)	
szamóca (szabadföldi)	szürkepenész, lisztharmat	2	7	0,8	300-1500	indanövekedés kezdetétől BBCH41 a második termésszedés időszakáig BBCH89
fejes saláta (szabadföldi)	szürkepenész, szklerotínia (fehérpenész)	2	7	0,6-0,8	500-1500	3 leveles állapottól BBCH13 a fejesedés kezdetéig BBCH41

Előírt növényvédelmi technológia

Szamócában a gombás betegségek ellen megelőző jelleggel ajánlott védekezni. *Lisztharmat* ellen a permetezést már a virágzás előtti időszakban el kell kezdeni, majd a fertőzési veszélyhelyzettől függően 7-14 nap múlva megismételni. *Szürkepenész* ellen a virágzás és a terménövekedés időszakában javasolt a védekezések végrehajtása biztosítva a virágok illetve a termések megfelelő permetlé fedettségét. Erős fertőzésveszély esetén a további kezeléseket más hatásmechanizmusú készítménnyel kell végrehajtani.

Fejes salátában szürkepenész és szklerotíniás betegség (*fehérpenész*) ellen a készítményt megelőző jelleggel, ültetés után 1-2 héten belül szükséges kipermetezni. A fertőzési nyomástól függően a kezelést 7-10 nap múlva meg kell ismételni. A kezeléskor ügyelni kell arra, hogy a tövek gyökérnyaki részére megfelelő mennyiségű permetlé jusson. Szklerotíniás betegség ellen, erős fertőzési veszélyhelyzetben a nagyobb dózis kijuttatása javasolt.

A készítmény olajos hatásfokozókkal vagy más olajtartalmú készítményekkel (pl. nyári olajok, narancsolaj) tankkeverékben való kijuttatása nem javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A fluopiram sejtlégzést (szukcinát-dehidrogenáz enzim) gátló hatóanyag (FRAC kód: 7)

A trifloxistrobin sejtlégzést (citokróm bc1 komplex) gátló hatóanyag (FRAC kód: 11)

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:	nem jelölésköteles
<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-mondat):

H302	Lenyelve ártalmas.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
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.
EUH208 Trifloxistrobint és 1,2-benzizotiazolin-3-on-t, tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 1 A talajvíz védelme érdekében ezt vagy trifloxistrobin hatóanyagot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja ugyanazon a területen az előírt időtartamnál, illetve gyakoriságnál hosszabb ideig, illetve többször!
SPe 2 A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Aranyféle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
fejes saláta	7 nap
szamóca	1 nap

5.5 Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>Előkészítőknak:</i>	védőkesztyű, védőruha
<i>Kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű, védőruha (zárt, túlnyomásos gépkabinban 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: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

- 6.1. *Kiszерelés térfogata/tömege:* 1 liter
 6.2. *Csomagolószер 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, 2018. március 21.

Dr. Oravecz Márton
 elnök
 nevében és megbízásából:

Jordán László
 igazgató

P.H.