

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **BASF Hungaria Kft.** (1132 Budapest, Váci út. 96-98.) által képviselt **BASF S.E.** (D-67056 Ludwigshafen, Németország) ügyfélnek a **Retengo Plus 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 **Retengo Plus gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló NÉBIH 04.2/2142-1/2013 számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja:

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

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	287 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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS piktogram

**Figyelmeztetés:****Veszély****Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:**

- H315** Bőrirritáló hatású.
H332 Belélegezve ártalmatlan.
H302 Lenyelve ártalmatlan.
H351 Feltehetően rákot okoz.
H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsíthatja a termékenységet.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

- P260** A köd/gözök belélegzése tilos.
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható fel.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P308+P311 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon orvoshoz.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és nyugalomba kell helyezni olyan testhelyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P301+P310 LENYELEÉS ESETÉN: Azonnal forduljon toxikológiai központhoz /orvoshoz
P303 + P352 Ha bőrre (vagy hajra) kerül: Lemosás bő szappanos vízzel.
P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 Elzárva tárolandó.
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 1,2-BENZIZOTIAZOL-3(2H)-ON-tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!)
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány-, szemes-, siló-, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli
(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, terápia

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

Az engedély módosítási eljárás díja 50.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak 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, 2018. december 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

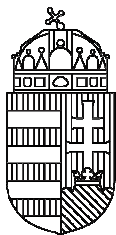
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(454/2018.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/2142-1/2013

1.2. Növényvédő szer neve: Retengo Plus

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2020. április 30.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: BASF S.E.

D-67056 Ludwigshafen, Németország

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője BASF Hungária Kft.
1132 Budapest, Váci út 30.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója: BASF S.E. (Németország)

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja: SE - szuszpo-emulzió

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	piraklostrobin
CAS szám	175013-18-0
IUPAC név	<i>metil-N-(2-([1-(4-klórphenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil}fenil)-N-metoxi-karbamát</i>
tiszta hatóanyag részaránya	133 g/l

2.4.2. hatóanyag

ISO név	epoxikonazol
CAS szám	133855-98-8

IUPAC név

(2RS,3SR)-1-[3-(2-klór fenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluor-fenil)propil]-1H-1,2,4-triazol

tisztá hatóanyag részaránya

50 g/l

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****piraklostrobin (HPLC/UV)****12,6 ± 0,75 % (m/m)****epoxikonazol (HPLC/UV)****4,7 ± 0,47 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SE” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató adatok:

megjelenés: fehér színű, erős aromás szagú folyadék

sűrűség: 1,057 g/ml

pH (1%-os oldat): 6,8

dinamikus viszkozitás: (20°C): 193 mPa.s

felületi feszültség: 39,5 mN/m

lobbanáspont: >100°C

tartós habképződés (1,75%-os oldat)

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma / év	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Kezelés ideje (fenológiához viszonyítva)
kukorica (takarmány-, szemes-, siló-, vetőmag)	levél-, szár- és csőbetegségek, levél zöld színintenzitásának növelése, növekedésszabályzás, élettani hatás	1	1,0 - 1,5	300 - 500	szármegnyílás kezdete (BBCH 30) – teljes virágzás (BBCH 65)

Előírt növényvédelmi technológia:

Szisztemikus gombaölőszer.

Kukoricában a permetezést előrejelzésre alapozva, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell elvégezni, szármegnyílás kezdetétől teljes virágzásig. A szármegnyílás idején történő kezelés elsősorban a különböző levélbetegségek ellen, míg a címerhánycsücsök- és a csövet támadó betegségek ellen hatékony. Erősebb fertőzésveszély esetén a magasabb dózis használata indokolt. A készítmény – élettani hatásának köszönhetően - szármegnyílás kezdetétől a teljes virágzásig használható a levélzet zöld színintenzitásának növelésére.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	287 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:

Veszély

Figyelmeztető mondatok/H-mondatok:

H315	Bőrirritáló hatású.
H332	Belélegezve ártalmas.
H302	Lenyelve ártalmas.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsíthatja a termékenységet.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P260	A köd/gőzök belélegzése tilos.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható fel.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/ arcvédő használata kötelező.
P308+P311	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon orvoshoz.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és nyugalomba kell helyezni olyan testhelyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P301+P310	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon toxikológiai központhoz /orvoshoz
P303 + P352	Ha bőrre (vagy hajra) kerül: Lemosás bő szappanos vízzel.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
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	1,2-BENZIZOTIAZOL-3(2H)-ON-tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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!)
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
SPo 2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

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:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kukorica (takarmány-, szemes-, siló-, vetőmag)	előírt növényvédelmi technológia betartása esetén előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

<i>előkészítőknak:</i>	védőkesztyű
<i>kijuttatóknak:</i>	védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli (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, terápia

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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 0,15, 0,25, 0,5, 1, 3, 5, 10 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: PA/PE (COEX)

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2018. december 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató