

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) ügyfélnek a **Delaro 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 **Delaro gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/9998-1/2015. NÉBIH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja,

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2024. július 31.

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország

III. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	gabonalisztharmat, vörös- és sárgarozsda, szeptóriás betegség, kalászfuzáriózis	2	14	0,7-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)

őszi és tavaszi árpa	gabonalisztharmat, sárga- és árparozsda, helmintospóriumos, rinhospóriumos betegségek	2	14	0,75	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) kalászhányás végéig (BBCH 59)
----------------------	---	---	----	------	---------	---

Előírt növényvédelmi technológia

Búzában, rozsban, tritikáléban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. Az alacsonyabb dózis a szeptóriás betegség elleni védekezés során ajánlott. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban céltottan, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Árpában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. A készítmény szártörő gomba ellen mellékhatással rendelkezik.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

trifloxistrobin: csírázás és micélium növekedés gátló (FRAC kód: 11)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

Az engedély módosítási eljárás díja 200.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A 2019. május 30-át 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, 2019. január 28.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

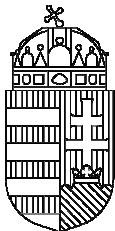
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(27./2019.)



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:** 04.2/9998-1/2015
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Delaro
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
- 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 AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 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 **trifloxistrobin**
CAS szám 141517-21-7
IUPAC név *metil (E)-metoxiimino-[(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor-*m*-tolil)etilidénaminoxi]-*o*-tolil]acetát*
- tiszta hatóanyag részaránya **150 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja min. 960 g/kg
- 2.4.2. hatóanyag ISO név **protiokonazol**
CAS szám 178928-70-6
IUPAC név *(RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion*
- tiszta hatóanyag részaránya **175 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja min. 970 g/kg

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

3.1.1. trifloxistrobin (GC-FID)	13,4 ± 0,8 % m/m
3.1.2. protiokonazol (RP-HPLC-DAD)	15,7 ± 0,9 % m/m

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: fehér színű, enyhe, jellegzetes szagú szuszpenzió
 pH (1 %-os oldat): 6,6
 Sűrűség (20 °C): 1,12 g/cm³
 Lobbanáspont: > 102 °C
 Öngyulladás hőmérséklet: 385 °C
 Dinamikai viszkozitás (40°C, 100 s⁻¹): 204,2 mPa.s
 Tartós habképződés (0,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 55 ml
 Nedves szitamaradék (75 µm-es szitán): < 0,01 %
 Kionthetőség: 3,25%
 Öblítési maradék: 0,21%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	gabonalisztharmat, vörös- és sárgarozsda, szeptóriás betegség, kalászfuzáriózis	2	14	0,7-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszi és tavaszi árpa	gabonalisztharmat, sárga- és árparozsda, helmintospóriumos, rinhospóriumos betegségek	2	14	0,75	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) kalászhányás végéig (BBCH 59)

Előírt növényvédelmi technológia

Búzában, rozsban, tritikálében a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. Az alacsonyabb dózis a szeptóriás betegség elleni védekezés

során ajánlott. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban céltottan, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Árpában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. A készítmény szártörő gomba ellen mellékhatással rendelkezik.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

trifloxistrobin: csírázás és micélium növekedés gátló (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):	5000mg/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):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
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.
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.

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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, tavaszi és őszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. előkészítőknak: védőkesztyű

5.4.1.2. kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő (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.

5.4.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

Kiszерelés térfogata/tömege: 5 liter

Csomagolószer 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, 2019. január 28.

Dr. Oravec Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató