

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Magnello** gombaölő permetezősz

forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Magnello gombaölő permetezősz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/6430-1/2011 MgSzH** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint:

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. növényvédő szer gyártója:	Syngenta AG CH-4002, Basel, Svájc
2.2. növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezősz
2.3. növényvédő szer formulációja:	EC, emulzióképző koncentrátum
2.4. növényvédő szer összetétele:	

2.4.1. hatóanyag

ISO név	difenokonazol
CAS szám	119446-68-3
IUPAC név	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórfenil éter
tiszta hatóanyag részaránya	100 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Syngenta – difenokonazol Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol

tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

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

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhekre való veszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza	35 nap
repce	56 nap

5.4. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: Védőkesztyű

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli

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.

A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.4.3. ellenanyag: specifikus antidótuma nincs**5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:**

Az előírt kockázatsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termék címkét 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 végzés 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. december 13.

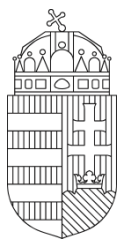
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(515/2019.)



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

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

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

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma: **04.2/6430-1/2011 MgSzH**
- 1.2. növényvédő szer neve: **Magnello**
- 1.3. engedélyokirat érvényessége: **2020. augusztus 31.**
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa: **Syngenta AG**
CH-4002, Basel, Svájc
- 1.5. engedély tulajdonos hazai képviselője: **Syngenta Kft.**
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója: **Syngenta AG**
CH-4002, Basel, Svájc
- 2.2. növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő permetezőszer**
- 2.3. növényvédő szer formulációja: **EC, emulzióképző koncentrátum**

2.4. növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

ISO név	difenokonazol
CAS szám	119446-68-3
IUPAC név	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-klórfenil éter

tiszta hatóanyag részaránya **100 g/l**

technikai hatóanyag specifikációja Syngenta – difenokonazol Annex II. dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3

<i>IUPAC név</i>	(<i>RS</i>)-1- <i>p</i> -klórfeńil-4,4-dimetil-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ilmetil)- pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	250 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer - Tebukonazol Annex II. dokumentáció

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

difenokonazol (HPLC)	9,93 ± 1 % (m/m)
tebukonazol (GC/FID)	24,2 ± 1,5 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

3.3. Tájékoztató jellegű adatok

sárga folyékony anyag (emulzió)
 pH (1%-os oldat): 6,0
 relatív sűrűség (20°C): 1,008
 viszkozitás (20°C): 71,6 mPa.s
 felületi feszültség (20°C): 31,5 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer (l/ha)</i>	<i>víz (l/ha)</i>
őszi búza	levél- és kalászbetegségek	1,0	250-400
repce	fagykár csökkentés, oldalhajtások képződésének fokozása alternáriás szár- és becőfoltosság, fómás levélfoltosság, fehérpenészes szárrothadás, fómás szárrákfoltosság	0,8	300-400

A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:

<i>kultúra</i>	<i>kezelések maximális száma</i>	<i>két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)</i>	<i>utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)</i>
őszi búza	1	-	virágzás vége BBCH69
repce	2	90	sárgabimbós állapot BBCH 59

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában a készítménnyel gombabetegségek ellen évente 1 alkalommal (2 nóduszos állapotban, vagy kalászhányás végén, virágzás elején) célszerű védekezni. A további szükséges kezeléseket más hatásmechanizmusú készítményekkel kell elvégezni.

Repcében gombabetegségek ellen 2 alkalommal: 4-6 leveles állapotban ősszel (fagykár mérséklésére is), illetve tavasszal szárba-indulástól legkésőbb a sárgabimbós állapotig (az oldalhajítások képződésének fokozására is) 300-400 l/ha permetlémmennyiséggel kijuttatva célszerű védekezni.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

5. A növényvédő szer emberre, állatra, környezetre való veszélyessége és a biztonságos felhasználásának előírásai:

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
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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

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):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!

SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.3. várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza	35 nap
repce	56 nap

5.4. munkaegészségügyi óvórendszabályok:

A munkavégzés előtt, alatt és után alkoholt fogyasztani nem szabad.

5.4.1. egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: Védőkesztyű

kijuttatóknak: Védőkesztyű, védőruha, védő lábbeli

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. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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.

5.4.3. *ellenanyag*: specifikus antidótuma nincs

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. a kiszerelés térfogata/tömege: **1 1, 5 1, 20 1**

6.2. a csomagolóanyag anyaga: **HDPE**

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2019. december 13.

Jordán László
igazgató

P.H.