

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a Syngenta Kft, (1117 Budapest, Alíz utca 2) által képviselt Syngenta AG., (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfél kérelmére Németország által elvégzett értékelésre alapozva az Elatus Plus gombaölő permetezőszer, forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Elatus Plus gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 6300/227-1/2020
1.2. Növényvédő szer neve: Elatus Plus
1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2025. január 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc

- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta Crop Protection AG
2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja: EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag 1**
- | | |
|-----------------------------|---|
| ISO név | benzovindiflupír |
| CAS szám | 1072957-71-1 |
| IUPAC név | <i>N-[(IRS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid</i> |
| tiszta hatóanyag részaránya | 100 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. benzovindiflupir (HPLC/UV) **10,2 ± 1,0% (w/w)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:**Megjelenés:** barna színű folyadék, erős kellemetlen szaggal**Sűrűség (20°C):** 0,976 g/cm³**pH (1%-os emulzió, 20°C):** 5,5**Lobbanáspont:** 101 ± 5 °C**Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C):** 28,0 mN/m**Dinamikai viszkozitás (40°C):** 24,6 mPa.s**Tartós habképződés (0,1%-os emulzió, 1 perc):**
0 ml**4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt időtartam (nap)	A szükséges szer (l/ha)	kijuttatáshoz víz (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi, tavaszi)	vörösszoda, sárgarozsda, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) virágzás végéig (BBCH69)
árpa (őszi, tavaszi)	hálózatos levélfoltosság, rinospóriumos levélfoltosság, ramuláriás betegség, törperozsda	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) kalászhányás végéig (BBCH59)
rozs	barnarozsda, rinospóriumos levélfoltosság	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) virágzás végéig (BBCH69)
tritikálé	vörösszoda, sárgarozsda, szeptóriás	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31)

	levélfoltosság és pelyvabarnulás, rinhospóriumos levélfoltosság					virágzás végéig (BBCH69)
zab	koronásrozsa	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) kalászhányás végéig (BBCH59)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (*búza, árpa, rozs, tritikálé, zab*) levéltbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2–3 szárcsomós stádiumában – célszerű kijuttatni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A benzovindiflupir sejtlégzést gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 7)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

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

1086 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján*:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:

nem jelölésköteles

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-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H318** Súlyos szemkárosodást okoz.
- H332** Belélegezve ártalmas.
- H335** Légúti irritációt okozhat.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
- P271** Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302 + P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P304 + P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- 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.
- P405** Elzárva tartandó.
- 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.
- EUH066** Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo2** 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi, tavaszi), , tritikálé, rozs	35
árpa (őszi, tavaszi), zab	42

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, 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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter	5 liter, 10 liter, 20 liter
6.2. A csomagolóanyag:	HDPE/PA	f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

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 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, 2020. január 29.

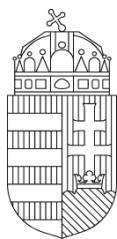
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(42/2020.)



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:** 6300/227-1/2020
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Elatus Plus
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Syngenta AG
CH-4002 Basel, Svájc

- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Syngenta Kft
1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** Syngenta Crop Protection AG
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** EC – emulzióképző koncentrátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

- 2.4.1. Hatóanyag 1** **ISO név** benzovindiflupír
- CAS szám** 1072957-71-1
- IUPAC név** N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid
- tiszta hatóanyag részaránya** 100 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

- 3.1.1. benzovindiflupir (HPLC/UV)** 10,2 ± 1,0% (w/w)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az EC formuláció „FAO” követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű folyadék, erős kellemetlen szaggal

Sűrűség (20°C): 0,976 g/cm³

pH (1%-os emulzió, 20°C): 5,5

Lobbanáspont: 101 ± 5 °C

Felületi feszültség (hígítatlan készítmény, 25°C): 28,0 mN/m

Dinamikai viszkozitás (40°C): 24,6 mPa.s

Tartós habképződés (0,1%-os emulzió, 1 perc):
0 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A szükséges szer (l/ha)	kijuttatáshoz víz (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
búza (őszi, tavaszi)	vöröszrozsda, sárgarozsda, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) virágzás végéig (BBCH69)
árpa (őszi, tavaszi)	hálózatos levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság, ramuláriás betegség, törperozsda	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) kaláshányás végéig (BBCH59)
rozs	barnarozsda, rinhospóriumos levélfoltosság	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) virágzás végéig (BBCH69)
tritikálé	vöröszrozsda, sárgarozsda, szeptóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, rinhospóriumos levélfoltosság	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) virágzás végéig (BBCH69)
zab	koronászrozsda	1	-	0,75	100-400	egyszárcsomós állapottól (BBCH31) kaláshányás végéig (BBCH59)

Előírt növényvédelmi technológia:

Kalászosokban (*búza, árpa, rozs, tritikálé, zab*) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2–3 szárcsomós stádiumában – célszerű kijuttatni.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A benzovindiflupír sejtlégzést gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód 7)

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyjelek, osztályozás

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon): 1086 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség: *kifejezetten veszélyes*

Méhveszélyesség: *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:

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H302** Lenyelve ártalmas.
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H318** Súlyos szemkárosodást okoz.
- H332** Belélegezve ártalmas.
- H335** Légúti irritációt okozhat.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P261** Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304 + P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
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.
P405 Elzárva tartandó.
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.
EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **10 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyepl) biztonsági övezetet!
SPo2 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 (száradásig)

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
búza (őszi, tavaszi), , tritikálé, rozs	35
árpa (őszi, tavaszi), zab	42

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő

5.5.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, 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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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: általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata:	1 liter	5 liter, 10 liter, 20 liter
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HDPE/PA	f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

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

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **3 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2020. január 29.

Jordán László
igazgató

P.H.