

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 Max gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Luna Max gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *6300/3446-1/2020 NÉBIH* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

1. 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. Veszélyjelek, osztályozás

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (szem).
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Benzizotiazolont (CAS szám: 2634-33-5) és izotiazolinok keverékét (CAS szám: 55965-84-9) tartalmazza. Allergiás reakciót válthat ki.
- 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 levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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: **1 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
Borszőlő	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő

5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

5.4.1.3. Mezőgazdasági dolgozónak: védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

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

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az eljárás díja 120.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek 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://anyak.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, 2021. március 10.

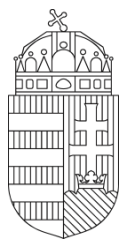
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(170/2021.)



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:** 6300/3446-1/2020 NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Luna Max
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2025. november 30.
- 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 AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetező szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** SE –szuszpo-emulzió
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag 1

ISO név **fluopiram**

CAS szám 658066-35-4

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

tiszta hatóanyag részaránya **75 g/l**

2.4.2. Hatóanyag 2

ISO név **spiroxamin**

CAS szám 118134-30-8

IUPAC név 8-*terc*-butil-1,4-dioxaspiro[4.5]dekán-2-*il*metil(etil)(propil)amin

tiszta hatóanyag részaránya **200 g/l**

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom*3.1.1. fluopiram (GC-FID): **7,48 ± 0,75 % (m/m)**3.1.2. spiroxamin (GC-FID): **19,94 ± 1,19 % (m/m)**3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* Meg kell felelnie az SE formuláció „FAO” követelményeinek*Tájékoztató jellegű adatok:***Megjelenés:** fehér színű, jellegzetes szagú folyadék**pH (1%-os hígítás):** 8,6**Relatív sűrűség (20°C):** 1,003**Lobbanáspont:** >101°C**Dinamikai viszkozitás (20/s, 40°C):** 159 mPa.s**Felületi feszültség (25°C):** 34 mN/m (felületaktív anyag)**Kiönthetőségi maradék:** 2%

Öblítési maradék: 0,16%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
szőlő (bor)	lisztharmat	2	10	0,7-1,0	200-1000	Fürtkezdemények határozott láthatóvá válásától (BBCH 53) a fürtlehajlás kezdetéig (BBCH 73)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt **borszőlőben** *lisztharmat* ellen előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel célszerű kijuttatni. Az első kezelést a fürtkezdemények láthatóvá válását követő a virágzás kezdetéig tartó időszakban javasolt elvégezni. A fertőzési nyomástól függően a kezelés egy további alkalommal megismételhető a fürtlehajlás kezdetéig.

A készítmény egymást követő, blokkyszerű alkalmazása nem javasolt.

A dózist és a permetlé mennyiségét a művelésmódtól, a védendő növényfelület nagyságától, és az alkalmazott növényvédelmi berendezés típusától függően kell megválasztani. Minden esetben törekedni kell az egyenletes és teljes permetléfedésre, még a lombzat belsejében is.

A permetléhez tapadásfokozó adalékanyag hozzáadása nem javasolt!

Hatásmechanizmus:

A **fluopiram** sejtlégzést gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 7)

A **spiroxamin** szterol bioszintézist gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 5)

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 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:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (szem).
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P260	A gőzök/permet belélegzése tilos.
P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagolóeszköz elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Benzizotiazolont (CAS szám: 2634-33-5) és izotiazolinok keverékét (CAS szám: 55965-84-9) tartalmazza. Allergiás reakciót válthat ki.
- 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 levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- Spe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet! 50%-os elsodródás csökkentő szórófej alkalmazása esetén **10 m** kezeletlen biztonsági övezet megtartása szükséges!

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: **1 nap**

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
Borszőlő	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

- 5.4.1.1. Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő
- 5.4.1.2. Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, szem/arcvédő (zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)
- 5.4.1.3. Mezőgazdasági dolgozóknak: védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

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. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

6.1. A kiszerezés térfogata:	1 L; 5 L
6.2. A csomagolóanyag anyaga:	HPDE/PA vagy HDPE/EVOH

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, 2021. március 10.

Jordán László
igazgató

P.H.