

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) által képviselt **Bayer A. G.** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfél kérelmére a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszerszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/2111/1/2007 MgSzHK* számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

I. *Az engedélyokirat 1.5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:

Bayer Hungária Kft.

1117 Budapest, Dombóvári út 26.

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

Az eljárás díja 25.000 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://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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2021. október 26.

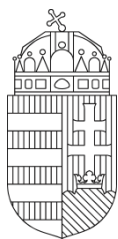
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(559/2021.)



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:** 02.5/2111/2/2007 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Nativo 300 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2024. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG.
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 26.

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 permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja: vizes szuszpenzió koncentrátum, SC

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag 1

ISO név	trifloxistrobin
CAS szám	141517-21-7
IUPAC név	Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1- α -(α , α , α -trifluoro-m-tolil)etilideneaminoxil]-o-tolil}acetát
tiszta hatóanyag részaránya	100 g/l

2.4.2. Hatóanyag 2

ISO név	tebukonazol
CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórifenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya	200 g/l

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

3.1.1. trifloxistrobin tartalom (HPLC) **9,06 ± 0,91 % (m/m)**

3.1.2. tebukonazol tartalom (HPLC) **18,12 ± 1,09 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) **max. maradék 4 %**

3.2.2. Szuszpenzió stabilitás (MT 161) **min. 85 %**

3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) **max. 1 % (75 µm-es szitán)**

3.2.4. Habképződés (MT 47.2)(1 perc után) **max. 10 cm³**

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenostádiuma
				szer mennyiség l/ha	víz mennyiség l/ha	
Kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, rozsdabetegségek, hálózatos, csíkos- és fahéjbarna levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	1	-	1,0	250-400	virágzás vége

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában 2-3 nóduszos és a zászlóslevél kiterülése közti stádiumban - célszerű kijuttatni jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

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. LD ₅₀ értéke (patkányon):	2500 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: **Figyelem**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
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.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Trifloxistrobint tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* címkén nem feltüntetendő adat

Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

Óvatos munkával kerülni kell a szer elszóródását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása szükséges.

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

5.3.2. 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.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

- 6.1. *A kiszerelés térfogata:* 5 liter
6.2. *A csomagolóanyag anyaga:* HDPE kanna

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, 2021. október 26.

Jordán László
igazgató

P.H.