

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek az **Elatus Era gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Elatus Era gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2926-2/2017 NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. augusztus 31.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A módosításnak megfelelő termékcímekét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési 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://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 Indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2022. augusztus 31.

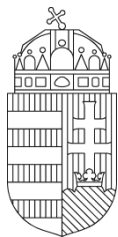
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(394/2022.)



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: 04.2/2926-2/2017 NÉBIH

1.2. Növényvédő szer neve: Elatus Era

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. augusztus 31.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Syngenta A. G.
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 A. G (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 **benzovindiflupir**

CAS szám 1072957-71-1

IUPAC név ***N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetilén)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metano-naftalen-5-il]-3-(difluor-metil)-1-metil-pirazol-4-karboxamid***

tiszta hatóanyag részaránya **75 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-klórfe-
2-
hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-
tion

tisztá hatóanyag részaránya

150 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

min. 970 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

benzovindiflupir (HPLC-UV)**7,43 ± 0,74 % (m/m)****protiokonazol (HPLC-UV)****14,86 ± 0,89 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell felelnie az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: barna színű, erős, észter szagú folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,009

pH (1 %-os emulzió, 20°C): 5,0

lobbanáspont: 134 °C

dinamikai viszkozitás (40°C): 26,3 mPa.s

felületi feszültség (20°C, 0,1 %-os emulzió): 36,9 mN/m

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

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza	sárgarozsda, vöröszroszda, septóriás levélfoltosság és pelyvabarnulás, kalászfuzáriózis	1	-	0,5-1,0	100-400	egy szárcsomós állapottól (BBCH 31) a virágzás végéig (BBCH 69)
rozs	barnarozsda, rinhospóriumos levélfoltosság					
tritikálé	vöröszroszda, sárgarozsda, septóriás levélfoltosság, rinhospóriumos levélfoltosság					

őszai és tavaszi árpa	hálózatos levélfoltosság, rinospóriumos levélfoltosság, ramulásriás betegség, törperozsda					egy szárcsomós állapottól (BBCH 31) a kalászhányás végéig (BBCH 59)
zab	koronás rozsdá					

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban (őszai és tavaszi búza, őszai és tavaszi árpa, tritikálé, rozs, zab) levélbetegségek ellen a készítményt megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában a gabonafélék 2–3 szárcsomós stádiumában – célszerű kijuttatni. Gyenge-, közepes fertőzési nyomás mellett a kisebb dózis, erős fertőzési nyomás mellett a nagyobb dózis használata javasolt. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban céltottan, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

A benzovindiflupir sejtlégzést gátló hatóanyag. (FRAC kód: 7)

A protiokonazol szterolbioszintézist gátló hatóanyag. (FRAC kód: 3)

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

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

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:**GHS piktogram:**

Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
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-mondatok:

- P201** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P280 Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302 + P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
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: Azonnal forduljon orvoshoz!
P403 + P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405 Elzárva tárolandó.
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.
EUH208 Protiokonazolt tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.

* 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!
- SPo 2** 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)
árpa, zab	42
búza, rozs, tritikálé	35

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

előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli

kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli
(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, terápia

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. A növényvédő szer kiszerezése, csomagolása:

Kiszerezés térfogata: 1 liter, 5 liter, 20 liter,

Csomagolás anyaga: PET, 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, 2022. augusztus 31.

Jordán László
igazgató

P.H.