

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1117 Budapest, Dombóvári út 26.) ügyfél kérelmére a **Delaro gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Delaro gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/9998-1/2015. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

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

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	5000mg/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

*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
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.
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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, tavaszi és őszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. előkészítőknél: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.1.2. kijuttatóknál: védőkesztyű, munkaruha;(hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő); 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.

5.4.2. Elsősegélynyújtás: 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

II. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória: I.

A **Delaro gombaölő permetezőszersz** a jelen módosítást megelőző előírások szerint készült címkével legkésőbb **2022. december 17.** napjáig forgalmazható.

Az engedélyezési eljárás díja 250 000 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 közzétételétől 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.november 30.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

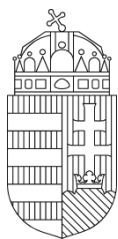
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(666/2022.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati 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:	04.2/9998-1/2015
1.2. Növényvédő szer neve:	Delaro
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2024. július 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	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:	gombaölőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	vizes szuszpenzió koncentrátum (SC)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag ISO név	trifloxistrobin
CAS szám	141517-21-7
IUPAC név	metil (E)-metoxiimino-[(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor-m-tolil)etilidénaminooxi]-o-tolil]acetát
tiszta hatóanyag részaránya	150 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-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
tiszta hatóanyag részaránya	175 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. **trifloxistrobin** (GC-FID) **13,4 ± 0,8 % m/m**3.1.2. **protiokonazol** (RP-HPLC-DAD) **15,7 ± 0,9 % m/m****Tájékoztató jellegű adatok:**

Megjelenés: fehér színű, enyhe, jellegzetes szagú szuszpenzió

pH (1 %-os oldat): 6,6

Sűrűség (20 °C): 1,12 g/cm³

Lobbanáspont: > 102 °C

Öngyulladás hőmérséklet: 385 °C

Dinamikai viszkozitás (40°C, 100 s⁻¹): 204,2 mPa.s

Tartós habképződés (0,5%-os szuszpenzió, 1 perc): 55 ml

Nedves szitamaradék (75 µm-es szitán): < 0,01%

Kionthetőség: 3,25%

Öblítési maradék: 0,21%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	gabonalisztharmat, vörös- és sárgarozsda, szeptóriás betegség, kalászfuzáriózis	2	14	0,7-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszi és tavaszi árpa	gabonalisztharmat, sárga- és árparozsda, helmintospóriumos, rinhospóriumos betegségek	2	14	0,75	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) kalászhányás végéig (BBCH 59)

Előírt növényvédelmi technológia

Búzában, rozsban, tritikáléban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. Az alacsonyabb dózis a szeptóriás betegség elleni védekezés során ajánlott. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban céltottan, kalászhányás után, a virágzás kezdetén célszerű kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Árpában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell elvégezni és szükség esetén kalászhányás idején megismételni. A készítmény szártörő gomba ellen mellékhatással rendelkezik.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

trifloxistrobin: csírázás és micélium növekedés gátló (FRAC kód: 11)

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. LD₅₀ értéke (patkányon):	5000mg/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

*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
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.
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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

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 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 **20 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (zárt gyep) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázatcsökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, tavaszi és őszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

5.4.1.1. *előkészítőknél*: védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.4.1.2. *kijuttatóknak*: védőkesztyű, munkaruha;(hosszú szárú nadrág, hosszú ujjú felső, zárt cipő);
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.

5.4.2. *Elsősegélynyújtás: Bőrrel való érintkezés* esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembejutás* 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. Kiszерelés, csomagolás:

Kiszерelés térfogata/tömege: 5 liter

Csomagolószer anyaga: HDPE

7. *Eltarthatósági idő*: 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. november 30.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.