

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 AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen

Németország) ügyfélnek a **Raxil 060 FS gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Raxil 060 FS gombaölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról *szóló 49106/2000. FVM* számú határozatát egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1.3. tartalmaz új előírásokat:

I. Az engedélyokirat 1-8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 49106/2000. FVM |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Raxil 060 FS |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2027. december 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen
Németország |

2. A növényvédő szer adatai

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer CropScience S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő csávázószer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**ISO név **tebukonazol**

CAS szám 107534-96-3

IUPAC név (RS)-1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-3-[1,2,4]triazol-1-
ilmetil-pentan-3-oltisza hatóanyag részaránya **60 g/l****3. Minőségi követelmények**

tebukonazol tartalom (GC):

min. 6 % (m/m)

emulzióstabilitás (5 %-os konc.-ban, 2 óra után):

max. 2 % reverzibilis
üledés megengedett**4. Felhasználásra vonatkozó előírások**

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szer</i>	<i>víz</i>
		<i>mennyisége (liter/tonna)</i>	
<i>búza (őszi), árpa (őszi, tavaszi)</i>	<i>kőüszög, fedett üszög, porüszög, fuzáriumos és helmintospóriumos betegségek</i>	0,5	10-15

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):

> 2500 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

mérsékelten veszélyes

Méhveszélyesség:

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.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
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.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)
- SPo2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások**5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:**

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermekek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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: az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknak és kijuttatóknak:	védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő. Zárt térben (nem szellőztethető helyiségben) végzett csávázáskor – előbbiek mellett – FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1P2 szűrőosztályú légzésvédő félálarc.
---	--

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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. Kiszereles, csomagolás

6.1. Kiszereles térfogata/tömege:	250 ml, 1 liter, 5 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. Csomagolóanyag 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: II.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedélyezési eljárás díja 75 000 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://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, 2022. december 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

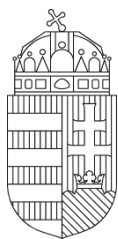
Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(724/2022.)



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: **49106/2000. FVM**
- 1.2. Növényvédő szer neve: **Raxil 060 FS**
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: **2027. december 31.**
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: **Bayer AG**
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51373 Leverkusen
Németország

2. A növényvédő szer adatai

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: **Bayer CropScience S.A.S.**
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: **gombaölő csávázószer**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: **szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára (FS)**

2.4. Növényvédő szer összetétele:

- 2.4.1. Hatóanyag
- | | |
|-----------|--|
| ISO név | tebukonazol |
| CAS szám | 107534-96-3 |
| IUPAC név | (RS)-1-(4-klórphenil)-4,4-dimetil-3-[1,2,4]triazol-1-ilmetil-pentan-3-ol |

tiszta hatóanyag részaránya **60 g/l**

3. Minőségi követelmények

- tebukonazol tartalom (GC): min. 6 % (m/m)
- emulzióstabilitás (5 %-os konc.-ban, 2 óra után): max. 2 % reverzibilis
ülepedés megengedett

4. Felhasználásra vonatkozó előírások

<i>kultúra</i>	<i>károsító</i>	<i>a kijuttatáshoz szükséges</i>	
		<i>szér</i>	<i>víz</i>
		<i>mennyisége (liter/tonna)</i>	
<i>búza (őszi), árpa (őszi, tavaszi)</i>	<i>kőüszög, fedett üszög, porüszög, fuzáriumos és helmintospóriumos betegségek</i>	0,5	10-15

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:	mérsékelten veszélyes
Méhveszélyesség:	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.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
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.

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 vízvezetőkön keresztül való szennyeződést!)

SPo2 Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermekek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján

P102 Gyermekektől elzárva tartandó.

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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 5** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
- SPe 6** A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

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: az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

5.5.1.1. Előkészítőknak és kijuttatóknak:	védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, védőszemüveg, vagy permetező arcvédő. Zárt térben (nem szellőztethető helyiségben) végzett csávázáskor – előbbieket mellett – FFA1P2SL szelepes szűrő félálarc, vagy A1P2 szűrőosztályú légzésvédő félálarc.
---	--

5.5.2. Elsősegélynyújtás:

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. Kiszereles, csomagolás

6.1. Kiszereles térfogata/tömege:	250 ml, 1 liter, 5 liter, 200 liter, 1000 liter
6.2. Csomagolószerszám 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: II.

Budapest, 2022. december 15.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Németh Csilla
osztályvezető

P.H.