

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

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Cello gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/471-1/2016. NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

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

1.3. Engedélyokirat érvényessége:

2029. július 31.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

Az engedély módosítási 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 Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2024. június 11.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irrattár

(355/2024)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.

☎ +36 30 216 6303

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:	04.2/471-1/2016
1.2. Növényvédő szer neve:	Cello
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2029. 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:	emulzióképző koncentrátum (EC)
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. hatóanyag ISO név	protiokonazol
CAS szám	178928-70-6
IUPAC név	(RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórphenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
tiszta hatóanyag részaránya	100 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg
2.4.2. hatóanyag ISO név	spiroxamin
CAS szám	118134-30-8
IUPAC név	8-terc-butil-1,4-dioxaspiro- [4,5]dekan-2-ilmetil-(etil)(propil- amin
tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg
2.4.3. hatóanyag ISO név	tebukonazol

CAS szám	107534-96-3
IUPAC név	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya	100 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV)	10,02 ± 1,0 % m/m
3.1.2. spiroxamin (GC-FID)	25,05 ± 1,5 % m/m
3.1.3. tebukonazol (GC-FID)	10,02 ± 1,0 % m/m

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna penész szagú folyadék
pH (1 %-os emulzió): 7,8
Sűrűség (20 °C): 0,998 g/cm³
Lobbanáspont: > 100 °C
Öngyulladás hőmérséklet: 360 °C
Dinamikai viszkozitás (40°C, 100 s⁻¹): 40,8 mPa.s
Felületi feszültség (25°C, hígítatlan készítmény): 26 mN/m
Tartós habképződés (6,25 ml/l, 1 perc): 4 ml

4. A készítmény felhasználására 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	lisztharmat, rozsdák, szeptóriás és pirenofóras (helmintosporiózis) levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	2	14	0,6-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszi és tavaszi árpa	lisztharmat, rozsdák, pirenofóras (helmintosporiózis) és rinhosporiumos levélfoltosságok	2	14	0,6-0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás kezdetéig (BBCH 61)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén megismételni. Lisztharmat ellen 2-4 szárcsomós állapotban, illetve kalászhányás végén – virágzás kezdetén, levélfoltosságok és rozsdák ellen legkésőbb az első tünetek megjelenésekor indokolt a védekezés. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kalászhányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Pirenofórás levélfoltosság és kalászfuzáriózis ellen, erős fertőzési nyomás fennállásakor a nagyobb (árpában 0,8 l/ha, búzában, rozsbán és tritikáléban 1,0/ha) dózis kijuttatása indokolt.

Hatásmechanizmus:

A protiokonazol és a tebukonazol membrán szterol bioszintésist gátló, felszívódó hatóanyagok, hatásukat a demetiláz enzim gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 3).

A spiroxamin membrán szterol bioszintésist gátló, felszívódó hatóanyag, hatását a Δ^{14} redukáz és a $\Delta^7 \rightarrow \Delta^8$ izomeráz enzimek gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 5).

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):	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

*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H315** Bőrirritáló hatású.
- H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H332** Belélegezve ártalmas.
- H335** Légúti irritációt okozhat.
- 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.
- P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- 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: orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P403 + P233** Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.
- P405** Elzárva tárolandó.
- 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

*Címkén nem feltüntetendő adat

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, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. *Egyéni védőfelszerelés*

előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő
kijuttatóknak: védőkesztyű (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, HDPE/PA, HDPE/EVOH

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, 2024. június 11.

dr. Nemes Imre
 elnök
 nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
 igazgató

P.H.