

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Nufarm Hungária Kft.** (1112 Budapest, Boldizsár utca 4/C. VI. em.) ügyfél kérelmére a **Soleil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Soleil gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló 04.2/5152-1/2013 NÉBIH számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett - az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a :

I. Az engedélyokirat 1.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:

Nufarm Hungária Kft.

1112 Budapest, Boldizsár utca 4/C. VI. em.

II. Az engedélyokirat 5.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

**A készítmény p.o. LD₅₀ értéke
(patkányon):**

> 2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles;

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

**GHS
piktogram:**



* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztetés: veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet
H315	Bőrirritáló hatású
H318	Súlyos szemkárosodást okoz
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:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó
P220	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó
P264	A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/ használata kötelező.
P301+P310+P331	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. TILOS hánytatni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P305+P351+P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

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

Az engedély módosítási 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 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 6.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(312/2024)



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

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma: 04.2/5152-1/2013
- 1.2. Növényvédő szer neve: Soleil
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2027. január 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Nufarm Hungária Kft.
1112 Budapest, Boldizsár utca 4/C. VI. em.
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: Sumi Agro Hungary Kft.
1016 Budapest
Zsolt u. 4.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Franciaország
- 2.3. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
- 2.4. Növényvédő szer formulációja: EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag

- ISO név bromukonazol
- CAS szám 116255-48-2
- IUPAC név (1-[(2RS, 4RS:2RS, 4SR) 4-bróm-2-(2,4-diklórfenil)tetrahydrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol
- tiszta hatóanyag részaránya 167 g/l
- technikai hatóanyag specifikációja Nufarm Annex II dokumentáció

2.4.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	tebukonazol
<i>CAS szám</i>	107534-96-3
<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	107 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Nufarm Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. bromukonazol (HPLC/UV) **15,9 ± 0,9 % (m/m)**

3.1.2. tebukonazol (HPLC/UV) **10,2 ± 0,6 % (m/m)**

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: áttetsző, fakósárga színű, homogén folyadék

Relatív sűrűség (20°C): 1,05

pH (1%-os oldat) : 9,2

kinematikai viszkozitás (20°C): 25,2 mm²/s

felületi feszültség (25°C): 31,5 mN/m

tartós habképződés (1%-os oldat, 1 perc): 26 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológia állapot szerint)
őszi búza, rozs, tritikálé	lisztharmat, rozsda, szeptóriás betegségek, kalászfuzáriózis	1	1,0-1,2	250-400	szárbaindulástól BBCH30 virágzás végéig BBCH 69

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi búzában, rozsban és tritikáléban a *levélbetegségek* ellen a védekezést bokrosodás végén – szárbaindulás kezdetén célszerű elvégezni. *Kalászbetegségek* ellen a fertőzésveszély fennállása esetén kalászhányás végén – virágzás idején kell permetezni. A gombaölő szer egy vegetációban maximum 1 alkalommal juttatható ki.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD ₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	kifejezetten veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Méhveszélyesség toxicitás alapján*:	nem jelölésköteles;
Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.1. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS
piktogram:



Figyelmeztetés: veszély

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
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:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P220	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó/tárolandó.
P264	A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/ használata kötelező.
P301+P310+P331	LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. TILOS hánytatni.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
P305+P351+P338+P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

* Címkén nem feltüntetendő adat

P501

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladéklerakóba szállítás szükséges.

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!)
- SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi búza, rozs, tritikálé	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés***előkészítőknak:* védőkesztyű, védőruha, szem-/arcvédő*kijuttatóknak:* védőkesztyű, védőruha, szem-/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.

5.3.2. 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 azonnal forduljon a toxikológiai központhoz, vagy orvoshoz. A sérültet hánytatni tilos!

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.*Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs**5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:**

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

6. A növényvédő szer kizserelése, csomagolása:

6.1. Kizserelés térfogata és anyaga:

6.1. Kizserelés mennyisége: 1, 5, 10, 20, 25 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: COEX-PE/PA

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Eredeti zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen, szabályos növényvédő szer raktárban 3 év.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2024. június 6.

dr. Nemes Imre
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.