

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 A. G.** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfél kérelmére a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT.

Az engedélyező hatóság a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *02.5/2111/1/2007 MgSzHK* 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. augusztus 31.

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

A határozat véglegessé válását követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét 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. július 24.

dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(425/2024)



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:** 02.5/2111/2/2007 MgSzhK
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Nativo 300 SC
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2029. augusztus 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG.
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Németország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** 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:** gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** vizes szuszpenzió koncentrátum, SC
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. Hatóanyag 1
- | | |
|-----------------------------|--|
| ISO név | trifloxistrobin |
| CAS szám | 141517-21-7 |
| IUPAC név | Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1- α -(α , α , α -trifluoro-m-tolil)etilideneaminoxil]-o-tolil}acetát |
| tiszta hatóanyag részaránya | 100 g/l |
- 2.4.2. Hatóanyag 2
- | | |
|-----------------------------|--|
| ISO név | tebukonazol |
| CAS szám | 107534-96-3 |
| IUPAC név | (RS)-1-p-klórifenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol |
| tiszta hatóanyag részaránya | 200 g/l |

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**3.1.1. trifloxistrobin tartalom (HPLC) **9,06 ± 0,91 % (m/m)**3.1.2. tebukonazol tartalom (HPLC) **18,12 ± 1,09 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:****Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1) **max. maradék 4 %**3.2.2. Szuszpenzió stabilitás (MT 161) **min. 85 %**3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3) **max. 1 % (75 µm-es szitán)**3.2.4. Habképződés (MT 47.2)(1 perc után) **max. 10 cm³****4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:**

| Kultúra | Károsító | A kezelések évenkénti maximális száma | Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap) | A kijuttatáshoz szükséges | | Az utolsó kezelés fenostádiuma |
|--|--|---------------------------------------|---|---------------------------|--------------------|--------------------------------|
| | | | | szer mennyiség l/ha | víz mennyiség l/ha | |
| Kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé | gabonalisztharmat, rozsdabetegségek, hálózatos, csíkos- és fahéjbarna levélfoltosságok, kalászfuzáriózis | 1 | - | 1,0 | 250-400 | virágzás vége |

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában 2-3 nóduszos és a zászlóslevél kiterülése közti stádiumban - célszerű kijuttatni jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

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. LD ₅₀ 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**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

| | |
|--------------|--|
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| 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):

| | |
|------------------|--|
| P260 | A por/köd belélegzése tilos. |
| P263 | Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést. |
| P280 | Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

Kiegészítő veszélyességi információ:

| | |
|---------------|---|
| EUH208 | Benzizotiazolon (CAS: 2634-33-5) tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat. |
| EUH401 | Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait. |

* címkén nem feltüntetendő adat

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 vízelvezetőkön 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 **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.2. Várakozási idők:

5.2.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

| kultúra | várakozási idő (nap) |
|-----------------------------|----------------------|
| búza, árpa, rozs, tritikálé | 35 |

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* védőkesztyű, munkaruha (hosszú ujjú felső, hosszú szárú nadrág, zárt cipő)

Óvatos munkával kerülni kell a szer elszóródását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó- és felsőruha váltása 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:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiserelése, csomagolása:

6.1. *A kiserelés térfogata:* 5 liter

6.2. *A csomagolóeszköz anyaga:* HDPE kanna

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, 2024. július 24.

dr. Nemes Imre Zoltán

elnök

nevében és megbízásából

Szűcs Csaba

igazgató

P.H.