

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), az Oxon Italia S.p.A. (Via Sempione 195, 20016 Pero, Olaszország) ügyfél kérelmére a Fezan gombaölő permetezőszerszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t:

Az engedélyező hatóság a Fezan gombaölő permetezőszerszer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a megadásáról szóló 02.5/923/3/2009. MgSZHK számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

m ó d o s í t j a:

I. Az engedélyokirat 1. 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):

>2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

közepesen veszélyes

Méhveszélyesség:

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

nem jelölésköteles

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés:

Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- H318** Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon orvoshoz.
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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208 Ethylexyl lactate-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 2** A felszín alatti vizek védelme érdekében nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok, őszi káposztarepce	35

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. Előkészítőknek:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, védőruha, védőcipő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, védőruha, védőcipő

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

Az engedélyokirat egyéb előírásai változatlanok.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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

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 az indoklás része nem nyilvános”

Budapest, 2024. szeptember 26.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából:

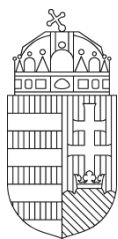
Szűcs Csaba
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél a meghatalmazott útján értesül
2. Irrattár

(545/2024)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Növényvédelmi és Borászati Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Dayka Gábor utca 3.

☎ +36 (30) 2166303

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: 02.5/923/3/2009. MgSzHK
- 1.2. Növényvédő szer neve: Fezan
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2029. február 28.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Sipcam Oxon S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője: -

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója: Sipcam Oxon S.p.A.
Via Sempione 195, 20016 Pero
Olaszország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja: olajemulzió vizes fázisban (EW)

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag	ISO név	tebukonazol
	CAS szám	107534-96-3
	IUPAC név	(RS)-1-p-klórfenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya		250 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. tebukonazol (HPLC) 24,9 ± 1,46 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „EW” formuláció FAO követelményeinek

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: halványsárga, homogén folyadék jellegzetes szaggal
 Relatív sűrűség (20°C): 1,023 g/ml
 pH (1%-os oldat): 4,88
 Felületi feszültség: 29,9 nM/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				készítmény (l/ha)	víz (l/ha)	
kalászosok (búza, árpa, rozs, zab tritikálé)	levél- és kalászbetegségek	2	10	1,0	300 - 400	virágzás végéig (BBCH 69)
őszi káposztarepce	gombás betegségek (szklerotínia, foma, szürkepenész, alternária)	2	10	0,75-1,0	300 – 600	50%-os virágzás a fővirágzaton (BBCH 65)
	fagykár			0,5-1,0		

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítménnyel kalászosokban 2 alkalommal (2 nóduszos állapotban, illetve kalászhányás végén-virágzás elején), legalább 300 l/ha permetlé mennyiséggel kijuttatva célszerű védekezni.

Őszi káposztarepceben gombabetegségek ellen 2 alkalommal: 4-6 leveles állapotban ősszel (fagykár mérséklésére is), illetve szárbainduláskor tavasszal (az oldalhajtások képződésének fokozására) 300-600 l/ha permetlé mennyiséggel kijuttatva célszerű védekezni. Erősebb fertőzésre és túlfejlődésre hajlamosító körülmények között (hosszú, meleg, csapadékos őszi időjárás, nitrogénbőség) és érzékeny fajta/hibrid esetén a magasabb dózis alkalmazása javasolt.

Hatásmechanizmus:

A tebukonazol szterol bioszintézis gátló felszívódó hatóanyag (FRAC kód: 3).

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):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen 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: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P280	Védőkesztyű, védőruha, szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon orvoshoz.
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:

EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208	Ethylexyl lactate-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

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 2** A felszín alatti vizek védelme érdekében nem alkalmazható fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen.
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

5.4. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok, őszi káposztarepce	35

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

5.5.1.1. Előkészítőknak:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, védőruha, védőcipő
5.5.1.2. Kijuttatóknak:	védőkesztyű, szemvédő/arcvédő, védőruha, védőcipő

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. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:

6.1. A kiszáradás térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: COEX 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. szeptember 26.

Dr. Nemes Imre Zoltán
elnök
nevében és megbízásából:

Szűcs Csaba
igazgató

P.H.