

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2206-1/2014
OLDALAK SZÁMA: 8
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Luna Privilege gombaölő
permetezőszert** forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience S.A.S.** (16 rue Jean-Marie Lecalir CP 106 F-69266 Lyon Cedex 09) Franciaország ügyfélnek a **Luna Privilege gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Luna Privilege gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2206-1/2014 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Luna Privilege |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2024. január 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer CropScience S.A.S.
16 rue Jean-Marie Lecalir CP 106 F-69266
Lyon Cedex 09
Franciaország |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Bayer CropScience S.A.S. (Franciaország) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszert |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | SC – szuszpenzió koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.5.1. hatóanyag**

ISO név

fluopiram

CAS szám

658066-35-4

IUPAC név

N-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}-
 α,α,α -trifluor-*o*-toluamid

tisztá hatóanyag részaránya

500 g/l

technikai hatóanyag specifikációja

Bayer Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****fluopiram (GC/FID)****42,0 ± 2,1 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: szürkésfehér színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat): 6,6

Lobbanáspont: >100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,19

Dinamikus viszkozitás (20°C, 100/s): 101,4 mPa.s

Felületi feszültség (25°C): 31 mN/m

Nedves szita maradék (75 µm): 0,02%

Tartós habképződés (1 perc): (0,7%-os oldat, 1 perc): 8 ml

Kionthetőségi maradék: 1,87%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
cseresznye, meggy	monília virág- és hajtásszáradás, monília termésrothadás, blumeriellás levélfoltosság	2	7 nap	0,4-0,5	500-1500	virágzás kezdete BBCH 61 - fajtára jellemző színeződés kialakulása BBCH 85
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat	2	7 nap	0,2-0,3	500-1200	virágzás kezdete BBCH 61 - bogyószíneződés BBCH 83
	szürkepenész			0,5		

Előírt növényvédelmi technológia:

Cseresznyében és meggyben a *monília virág- és hajtásszáradás* ellen a permetezést bimbós állapot végén, virágzás kezdetén indokolt megkezdeni. Erős fertőzési nyomás esetén a permetezést a virágzás idején célszerű megismételni. A csonthéjasok *monília termésrothadása* ellen a gombaölő szer termésérés előtt használható fel.

A *blumeriellás levélfoltosság* ellen a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elkezdni, majd szükség esetén 7-14 nap múlva megismételni.

A gombaölő szer egy vegetációban legfeljebb 2 alkalommal használható fel. A további szükséges permetezéseket más hatóanyag csoportba tartozó készítményekkel kell elvégezni.

Szőlőben a gombaölő szerrel a fertőzésveszélyes időszakban megelőző jelleggel, virágzás kezdete és bogyószíneződés fenológiai állapotok között a fertőzés nyomásától függően 7-14 naponta célszerű védekezni. Törekedni kell az egyenletes permetlé fedettség elérésére a lombzaton és a fürtökön is, amihez az 500-1200 l/ha permetlé alkalmazása javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

fluopiram: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)



Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:	Xn	N
		
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

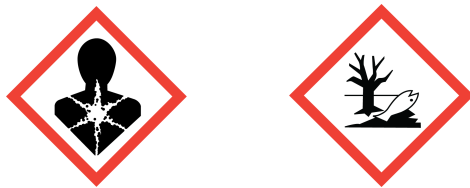
S-mondatok:

- S 2** Gyermek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 35 Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H351** Feltehetően rákot okoz
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette
P280 Védőkesztyű/védőruha 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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
cseresznye, meggy	7 nap
szőlő (bor)	14 nap
szőlő (csemege)	3 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha
(zárt, túlnyomásos gépkabinban nem szükséges)

Mérgezőskor, 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, 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, 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 antitoxin nincs

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszáradása, csomagolása:

6.1. Kiszáradás térfogata és anyaga:

6.1. Kiszáradás mennyisége: 100 ml, 1 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

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: II.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 3.500.000 Ft, amelyet az ügyfél megfizetett.

Jelen határozat ellen közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs.

A határozat felülvizsgálata jogszabálysértésre hivatkozással kérhető a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól a határozatot hozó Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal elleni kereset indításával. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül, az engedélyező hatóságnál, 3 példányban kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként kell postára adni.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2014. március 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

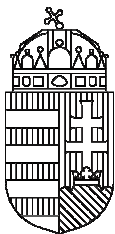
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél – Bayer Hungária Kft.
2. Irattár

(125/2014)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000; Fax: 1/246-2960

E-mail: nti@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI és FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/2206-1/2014
1.2. Növényvédő szer neve:	Luna Privilege
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2024. január 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Bayer CropScience S.A.S. 16 rue Jean-Marie Lecalir CP 106 F-69266 Lyon Cedex 09 Franciaország
1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője	Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Bayer CropScience S.A.S. (Franciaország)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	SC – szuszpenzió koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.5.1. hatóanyag

<i>ISO név</i>	fluopiram
<i>CAS szám</i>	658066-35-4
<i>IUPAC név</i>	N-{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}- α,α,α-trifluor-o-toluamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	500 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer Annex II dokumentáció

3. Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****fluopiram (GC/FID)****42,0 ± 2,1 %(m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: szürkésfehér színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat): 6,6

Lobbanáspont: >100°C

Relatív sűrűség (20°C): 1,19

Dinamikus viszkozitás (20°C, 100/s): 101,4 mPa.s

Felületi feszültség (25°C): 31 mN/m

Nedves szita maradék (75 µm): 0,02%

Tartós habképződés (1 perc): (0,7%-os oldat, 1 perc): 8 ml

Kionthetőségi maradék: 1,87%

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
cseresznye, meggy	monília virág- és hajtásszáradás, monília termésrothadás, blumeriellás levélfoltosság	2	7 nap	0,4-0,5	500-1500	virágzás kezdete BBCH 61 - fajtára jellemző színeződés kialakulása BBCH 85
szőlő (bor, csemege)	lisztharmat	2	7 nap	0,2-0,3	500-1200	virágzás kezdete BBCH 61 - bogyószíneződés BBCH 83
	szürkepenész			0,5		

Előírt növényvédelmi technológia:

Cseresznyében és meggyben a *monília virág- és hajtásszáradás* ellen a permetezést bimbós állapot végén, virágzás kezdetén indokolt megkezdeni. Erős fertőzési nyomás esetén a permetezést a virágzás idején célszerű megismételni. A csonthéjasok *monília termésrothadása* ellen a gombaölő szer termésérés előtt használható fel.

A *blumeriellás levélfoltosság* ellen a permetezéseket előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel kell elkezdni, majd szükség esetén 7-14 nap múlva megismételni.

A gombaölő szer egy vegetációban legfeljebb 2 alkalommal használható fel. A további szükséges permetezéseket más hatóanyag csoportba tartozó készítményekkel kell elvégezni.

Szőlőben a gombaölő szerrel a fertőzésveszélyes időszakban megelőző jelleggel, virágzás kezdete és bogyószíneződés fenológiai állapotok között a fertőzés nyomásától függően 7-14 naponta célszerű védekezni. Törekedni kell az egyenletes permetlé fedettség elérésére a lombozaton és a fűrtökön is, amihez az 500-1200 l/ha permetlé alkalmazása javasolt.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

fluopiram: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)



Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

5.1. 1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):	> 2000 mg/kg
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 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:	Xn 	N 
	ártalmas	környezeti veszély

R-mondatok:

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

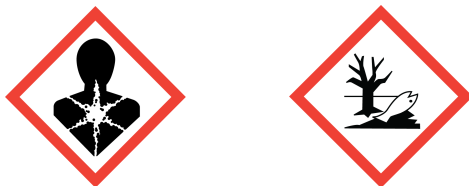
S-mondatok:

- S 2** Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 35 Az anyagot és az edényzetet megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

* Címkén nem feltüntetendő adat

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H351** Feltehetően rákot okoz
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P202** Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette
P280 Védőkesztyű/védőruha 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:

- EUH401** Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
EUH208 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-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 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
cseresznye, meggy	7 nap
szőlő (bor)	14 nap
szőlő (csemege)	3 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknek: védőkesztyű, védőruha

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha
(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, 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, 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

5.5. egyéb környezetvédelmi előírások:

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

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. Kiszerelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszerelés mennyisége: 100 ml, 1 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

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: II.

Budapest, 2014. március 31.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.