

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/41-1/2014
OLDALAK SZÁMA: 7
MELLÉKLET: *Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat*

TÁRGY: **Propulse gombaölő permetezőszer**
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 **Propulse gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Propulse gombaölő permetezőszer** 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: | 04.2/41-1/2014 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Propulse |
| 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: | SE – szuszpo-emulzió |

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>	<i>N</i> -{2-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridil]etil}- α,α,α -trifluor- <i>o</i> -toluamid
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	125 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer Annex II dokumentáció

2.5.2. hatóanyag

<i>ISO név</i>	protiokonazol
<i>CAS szám</i>	178928-70-6
<i>IUPAC név</i>	(<i>RS</i>)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	125 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Bayer Annex II dokumentáció

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

fluopiram (GC/FID)	11,8 ± 0,7 % (m/m)
protiokonazol (HPLC/UV)	11,8 ± 0,7 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

<i>tájékoztató jellegű adatok:</i>	Meg kell felelnie az „SE” formuláció FAO követelményeinek
	Megjelenés: világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)
	pH (1%-os oldat): 6,2
	Relatív sűrűség (20°C): 1,06
	Dinamikai viszkozitás (40°C, 100/s): 144 mPa.s
	Felületi feszültség (25°C): 37 mN/m
	Lobbanáspont: >100°C
	Tartós habképződés (1 perc): 0,5 ml
	Kiönthetőségi maradék: 3%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi káposztarepce, olajretek	fehérpenész, szürkepenész, alternáriás- és fómás betegség	2	14 nap	1	200-400	4 leveles állapot (BBCH 14) – becőképződés (BBCH 73)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepcebén és olajretekben a gombaölő szert a felsorolt betegségek ellen 4 leveles állapottól becőképződésig lehet felhasználni. A korai felhasználás főleg a fómás betegség ellen nyújt védelmet, míg a későbbi felhasználás az alternáriás-, fómás-, szürke- és fehérpenészes betegségek ellen hatékony. A növényvédő szert megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva kell kijuttatni.

A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

fluopiram: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)

protiokonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:

Veszélyjel:



ártalmas



környezeti veszély

R-mondatok:

- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja
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 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H361d** Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H 411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P201+P202 +P281** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tartandó
- 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.

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 **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce, olajretek	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.4.1. Egyéni védőfelszerelés**

előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha

kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha

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.

04.2/41-1/2014

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 kiszерelése, csomagolása:

6.1. Kiszерelés térfogata és anyaga:

6.1. Kiszерelés mennyisége: 250 ml, 500 ml, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

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. január 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

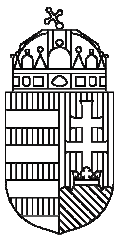
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél – Bayer Hungária Kft.
2. Irrattár

(1/2014)



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:** 04.2/41-1/2014
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Propulse
- 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:** SE – szuszpo-emulzió

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- <i>o</i> -toluamid
tiszta hatóanyag részaránya	125 g/l
technikai hatóanyag specifikációja	Bayer Annex II dokumentáció

*2.5.2. hatóanyag**ISO név***protiokonazol***CAS szám*

178928-70-6

*IUPAC név**(RS)*-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórfenil)-2-hidroxiopropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion*tiszta hatóanyag részaránya***125 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

Bayer Annex II dokumentáció

3.Minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom***fluopiram (GC/FID)****11,8 ± 0,7 %(m/m)****protiokonazol (HPLC/UV)****11,8 ± 0,7 %(m/m)***3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:*

Meg kell felelnie az „SE” formuláció FAO követelményeinek

tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világos bézs színű, jellegzetes szagú folyadék (szuszpenzió)

pH (1%-os oldat): 6,2

Relatív sűrűség (20°C): 1,06

Dinamikai viszkozitás (40°C, 100/s): 144 mPa.s

Felületi feszültség (25°C): 37 mN/m

Lobbanáspont: >100°C

Tartós habképződés (1 perc): 0,5 ml

Kiönthetőségi maradék: 3%

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések maximális száma	Két kezelés közt eltelt minimális időtartam	A kijuttatáshoz szükséges		A kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
				szer (l/ha)	víz (l/ha)	
őszi káposztarepce, olajretek	fehérpenész, szürkepenész, alternáriás- és fómás betegség	2	14 nap	1	200-400	4 leveles állapot (BBCH 14) – becőképződés (BBCH 73)

Előírt növényvédelmi technológia:

Őszi káposztarepcebén és olajretekben a gombaölő szert a felsorolt betegségek ellen 4 leveles állapottól becőképződésig lehet felhasználni. A korai felhasználás főleg a fómás betegség ellen nyújt védelmet, míg a későbbi felhasználás az alternáriás-, fómás-, szürke- és fehérpenészes betegségek ellen hatékony. A növényvédő szert megelőző jelleggel, előrejelzésre alapozva kell kijuttatni.

A kijuttatás során törekedni kell a minél jobb permetlé fedettség elérésére.

Felszívódó hatású készítmény.

Hatásmechanizmus:

fluopiram: sejtlégzés gátló (FRAC kód: 7)

protiokonazol: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

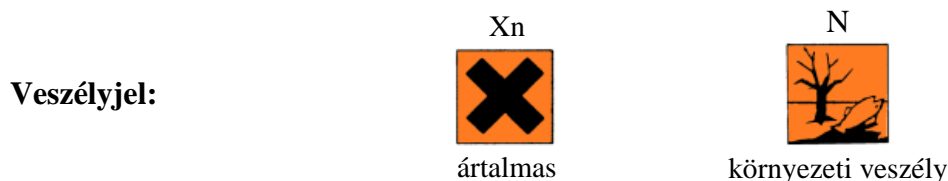
Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján:



R-mondatok:

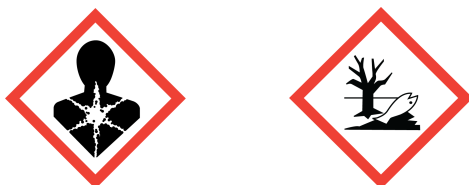
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

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 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

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

GHS piktogram:



Figyelmeztetés: Figyelem

Figyelmeztető mondatok / H-mondatok:

- H361d** Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H 411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok / P-mondatok:

- P201+P202+P281** Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
- P308+P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
- P405** Elzárva tartandó
- 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.

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 **10 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett, növényzettel borított biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

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

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi káposztarepce, olajretek	56 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha

kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha

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 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 kizserelése, csomagolása:

6.1. Kizserelés térfogata és anyaga:

6.1. Kizserelés mennyisége: 250 ml, 500 ml, 1 liter, 3 liter, 5 liter, 10 liter

6.2. Csomagoló-szer anyaga: HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2014. január 10.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.