



**n é b i h**  
Termőföldtől az asztalig

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



1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.  
Tel: 06/1/309-1000 Fax: 06/1/246-2960  
E-mail: [nti@nebih.gov.hu](mailto:nti@nebih.gov.hu)  
[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

**Előadó: Kővári Melinda**

**Határozatszám: 04.2/2344-2/2014.**

**Oldalak száma: 5 oldal**

**Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat***

**Tárgy: Zantara gombaölő  
permetezőszert forgalomba hozatali  
és felhasználási engedélyének  
módosítása**

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Bayer Hungaria Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) által képviselt **Bayer CropScience AG** (Alfred-Nobel Str. 50, 40789 Monheim, Németország) ügyfélnek a **Zantara gombaölő permetezőszert** 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 **Zantara gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló *04.2/7234-1/2011. MgSzH* számú határozatot – 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. Érvényességi idő: 2019. szeptember 30.**

*II. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szöveg 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. LD<sub>50</sub> értéke (patkányon):

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**Méhveszélyesség:**

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján\*:

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján\*:

**Tűzveszélyességi besorolás:**

**> 2000-5000 mg/kg**

**kifejezetten veszélyes**

**nem jelölésköteles**

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

**nem jelölésköteles**

\* Címkén nem feltüntetendő adat

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

Veszélyjel:

**R-mondatok:**

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású  
**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)  
**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 23** A keletkező permetet nem szabad belélegezni  
**S 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
**S 45** Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**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-mondat):**

- H315** Bőrirritáló hatású  
**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki  
**H319** Súlyos szemirritációt okoz  
**H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket  
**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
**P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni  
**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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m**, légi kezelés esetén **100 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet! Légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m**, a szomszédos kultúráktól **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett 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:**

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

**5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**

5.5.1. egyéni védőfelszerelés

5.5.1.1. előkészítőknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.5.1.2. kijuttatóknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

A permet/aeroszol belégzésének, szájba jutásának (a légutakban történő beszívásának) megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc.

Zárt, túlnyomásos kabinban a fenti védőfelszerelés nem szükséges.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, elcsepegését, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása szükséges. Mérgezőkor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.5.2. *Terápia mérgezés esetén:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

*III. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:*

**7. Eltarthatósági idő:** fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: 3 év

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott terméknevet be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 75.000 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 közzétételétől 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. szeptember 29.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

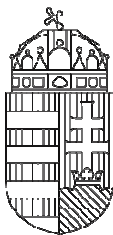
**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(280/2014)



# 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](mailto:nti@nebih.gov.hu)

[www.nebih.gov.hu](http://www.nebih.gov.hu)

---

---

## FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

### 1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. engedélyokirat száma:** 04.2/7234-1/2011
- 1.2. növényvédő szer neve:** Zantara
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2019. szeptember 30.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience A. G.  
Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim  
Németország
- 1.5. engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

### 2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. növényvédő szer gyártója:** Bayer CropScience A. G.  
Alfred-Nobel-Str. 50 D-40789 Monheim  
Németország
- 2.2. hatóanyagok gyártója**
- tebukonazol** Bayer CropScience A. G. (Németország)
- bixafén** Bayer CropScience A. G. (Németország)
- 2.3. növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő permetezőszer

**2.4. növényvédő szer formulációja:** EC – emulzióképző koncentrátum

**2.4. növényvédő szer összetétele:**

**2.4.1. hatóanyag**

<b>ISO név</b>	<b>tebukonazol</b>
<b>CAS szám</b>	107534-96-3
<b>IUPAC név</b>	( <i>RS</i> )-1- <i>p</i> -klórfenil-4,4-dimetil-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol

**tiszta hatóanyag részaránya** **166 g/l**

**technikai hatóanyag specifikációja** **Bayer - tebukonazol** Annex II dokumentáció

**2.4.1. hatóanyag**

<b>ISO név</b>	<b>bixafén</b>
<b>CAS szám</b>	581809-46-3
<b>IUPAC név</b>	<i>N</i> -(3',4'-diklór-5-fluorbifenil-2-il)-3-(difluormetil)-1-metil-pirazol-4 karboxamid

**tiszta hatóanyag részaránya** **50 g/l**

**technikai hatóanyag specifikációja** **Bayer - bixafén** Annex II dokumentáció

**3. Az előírt minőségi követelmények:**

**3.1. hatóanyag tartalom**

**tebukonazol (GLC)** **16.8 ± 1.0% (m/m)**

**bixafén (GLC)** **5.1 ± 0.5 % (m/m)**

**3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**

Meg kell feleljen az *EC* formuláció FAO követelményeinek

**tájékoztató adatok:**

Megjelenés: sötét sárga tiszta folyadék

Sűrűség:  $\rho(20^\circ\text{C})$  0.986 g/cm<sup>3</sup>

pH (1%-os oldatban): 6.0

dinamikus viszkozitás (20 ° C): 56.89 mPas

**4.A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	szer (l/ha)	víz (l/ha)
		mennyisége	
<b>kalászosok:</b> búza, árpa, rozs, tritikálé, zab	levél- és kalászbetegségek	0,75 - 1,5	250-400 légi kijuttatás: 50-80

**A felhasználásra vonatkozó további betartandó előírások:**

kultúra	kezelések <u>maximális</u> száma	két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	az utolsó kezelés időpontja
<b>kalászosok:</b> búza, árpa, rozs, tritikálé, zab	2	21	virágzás

**Előírt növényvédelmi technológia:**

A készítményt kalászosok levél- és kalászbetegségei ellen preventív jelleggel, a kultúrnövények 2 szárcsomós állapotában és kalászhányás végén, virágzás kezdetén célszerű kijuttatni.

**Légi kijuttatás:**

Legalább 10 ha összefüggő táblaméret esetén, közepes cseppes permetezéssel (200-400  $\mu$ ), a permetlé elsodródását gátló cseppnehezítő adalékanyag kötelező hozzáadásával, és elsodródás gátló szórófej alkalmazásával.

Légi kijuttatásnál a 44/2005.(V.6.) FVM-GKM-KvVM együttes rendeletben meghatározott előírásokat maradéktalanul be kell tartani.

Lémennyiség: 50-60 l/ha

**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<sub>50</sub> értéke (patkányon):

**Vízi szervezetekre való veszélyesség:**

**Méhveszélyesség:**

Méhekre való veszélyesség toxicitás alapján\*:

Méhekre való veszélyesség kockázatbecslés alapján\*:

**Tűzveszélyességi besorolás:**

**> 2000-5000 mg/kg**

**kifejezetten veszélyes**

**nem jelölésköteles**

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

**nem jelölésköteles**

\* Címkén nem feltüntetendő adat

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

Veszélyjel:



**R-mondatok:**

- R 36/38** Szem- és bőrizgató hatású  
**R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)  
**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 23** A keletkező permetet nem szabad belélegezni  
**S 24/25** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást  
**S 36/37/39** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni  
**S 45** Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni  
**S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell  
**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-mondat):**

- H315** Bőrirritáló hatású  
**H317** Allergiás bőrreakciót válthat ki  
**H319** Súlyos szemirritációt okoz  
**H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket  
**H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):**

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
**P308 + P313** Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
**P391** A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni  
**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!)
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m**, légi kezelés esetén **100 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget! Légi kezelés esetén a nem cél szervezetek védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől **20 m**, a szomszédos kultúráktól **50 m** távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági öveget!

**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:**

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

5.2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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

**5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:****5.5.1. egyéni védőfelszerelés**

5.5.1.1. előkészítőknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.5.1.2. kijuttatóknak: Vegyi anyag, permet (aeroszol) ellen védő (4. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag cseppek, aeroszol/permet elleni (3-as jelölésű) védőszemüveg vagy arcvédő, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

A permet/aeroszol belégzésének, szájba jutásának (a légutakban történő beszívásának) megelőzésére – fentiek mellett – FFP2D részecskeszűrő félálarc. Zárt, túlnyomásos kabinban a fenti védőfelszerelés nem szükséges.

Óvatos munkával kerülni kell a szer elfolyását, 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.

5.5.2. *Terápia mérgezés esetén:* általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

## **6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

6.1. *a kiszerelés tömege:* 0.5; 1.0; 3.0; 5.0 és 10 liter

6.2. *a csomagolószerszám anyaga:* HDPE

7. *Eltarthatósági idő:* 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, 2014. szeptember 29.

**Dr. Oravecz Márton**  
elnök  
nevében és megbízásából:

**Jordán László**  
igazgató

*P.H.*