



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
E-mail: nti@nebih.gov.hu;
ppp.registration@nebih.gov.hu
www.nebih.gov.hu

Előadó: Talabér Cecília

Iktatószám: 04.2/593-1/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Profiler gombaölő

permetezőszer forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú 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 Leclair CP 106 F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország) ügyfélnek a **Profiler gombaölő permetezőszer** 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 **Profiler gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/8125-1/2011. MgSzH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

1. Az engedélyokirat 2. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:

Bayer CropScience S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország

2.2. Növényvédő szer rendeltetése:

gombaölő szer

2.3. Növényvédő szer formulációja:

WG – vízzoldható granulátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag 1

ISO név fluopikolid

CAS szám 239110-15-7

**IUPAC név 2,6-diklór-N-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-
piridilmetil]benzamid**

tiszta hatóanyag részaránya 44,4 g/kg

technikai hatóanyag specifikációja Bayer - Annex II dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag 2

ISO név **foszetil-Al**

CAS szám 39148-24-8

IUPAC név *alumínium tri(etilfoszfát)*tisztá hatóanyag részaránya **666,7 g/kg**

technikai hatóanyag specifikációja Bayer - Annex II dokumentáció

II. Az engedélyokirat 5. 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 tulajdonságokA készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):**>2500 mg/ttkg****Vízi szervezetekre való veszélyesség:****kifejezetten 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: Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
- H400*** Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410** Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
- P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

* Címkén nem feltüntetendő adat

- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- 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.

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 talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 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
szőlő (bor, csemege)	28 nap

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: nem szükséges

Kijuttatóknak: nem szükséges

Mérgezéskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

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.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

III. Az engedélyokirat 6. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 kg, 6 kg

6.2. A csomagolószerszám anyaga: több rétegű zsák (LDPE/ALU/LDPE/Papír)

IV. Az engedélyokirat 7. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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

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 terméknevet be kell nyújtani az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

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, 2016. február 8.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

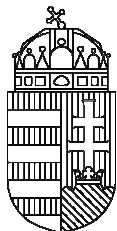
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(33/2016.)



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

☒ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ 1/309-1000

E-mail: nti@nebih.gov.hu; ppp.registration@nebih.gov.hu

www.nebih.gov.hu

**FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI
ENGEDÉLYOKIRAT**

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/8125-1/2011. MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Profiler
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2021. május 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország
- 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 S.A.S.
16 Rue Jean-Marie Leclair CP 106
F-69266 Lyon Cedex 09, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** gombaölő szer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** WG – vízzeloldható granulátum
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag 1 ISO név **fluopikolid**
CAS szám 239110-15-7
IUPAC név 2,6-diklór-N-[3-klór-5-(trifluormetil)-2-piridilmetil]benzamid
tisztá hatóanyag részaránya **44,4 g/kg**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer - Annex II dokumentáció

2.4.1. Hatóanyag 2 ISO név **foszetil-Al**
CAS szám 39148-24-8
IUPAC név alumínium tri(etilfoszfát)
tisztá hatóanyag részaránya **666,7 g/kg**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer - Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:*3.1. Hatóanyag tartalom***fluopikolid (HPLC/UV)****4,44 ± 0,44 % (m/m)****foszetil-Al (IC/UV)****66,67 ± 2,5 % (m/m)***3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***Meg kell feleljen az „WG” formuláció FAO követelményeinek**

Tájékoztató adatok:

Megjelenés: világos bézs színű, szagtalan szilárd anyag (granulátum)**Ömlesztett sűrűség:** 0,54 g/ml**pH** (1%-os oldat) (21°C): 3,5**Granulátum mérete:** 125-2000 µm**4. Felhasználására vonatkozó előírások:**

kultúra	károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam	Dózis (kg/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
szőlő (bor, csemege)	peronoszpóra	3	10 nap	2,0-2,5	800-1200	érés kezdete

Előírt növényvédelmi technológia:

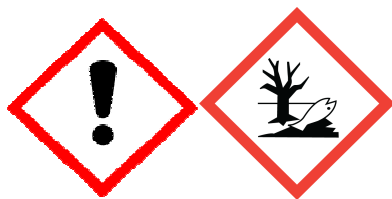
Szőlőben a peronoszpóra elleni kezeléseket előrejelzésre alapozva, preventíven kell elkezdni, általában a hajtások 20-25 cm-es állapotában. A kezelést a fertőzés alakulása szerint 10-14 naponként javasolt megismételni. Fertőzésre hajlamos körülmények között a permetezéseket 10 naponkénti gyakorisággal kell végezni, legalább 800-1000 l/ha permetlé mennyiség felhasználásával.

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 tulajdonságokA készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):**>2500 mg/ttkg****Vízi szervezetekre való veszélyesség:****kifejezetten veszélyes****Méhveszélyesség:****nem jelölésköteles***Méhveszélyesség toxicitás alapján*:**nem jelölésköteles**Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:**nem jelölésköteles***Tűzveszélyességi besorolás:****nem jelölésköteles**

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram

Figyelmeztetés: **Figyelem****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H319** Súlyos szemirritációt okoz.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P102** Gyermkektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
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.
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.

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 talajvíz védelme érdekében fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 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
szőlő (bor, csemege)	28 nap

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: nem szükséges

Kijuttatóknak: nem szükséges

Mérgezőskor, allergiás megbetegedés esetén, vagy annak gyanújakor a munkát azonnal félbe kell szakítani, majd helyszíni elsősegélynyújtás után orvosi, intézeti ellátást kell biztosítani.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

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.

5.3.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5 kg, 6 kg

6.2. A csomagolószerszám anyaga: több rétegű zsák (LDPE/ALU/LDPE/Papír)

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: III.

Budapest, 2016. február 8.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.