



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: Németh Csilla

Iktatószám: 04.2/1047-2/2016.

Oldalak száma: 6 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Nativo 300 SC 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 A. G.** (Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország) ügyfélnek a **Nativo 300 SC 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 **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/2111/2/2007 MgSzHK** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – módosítja, egyúttal a **Nativo 300 SC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét megváltozott formában, a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki, melyben jelen határozat 1.3., 5., 6. és 7. pontja tartalmaz új előírásokat.

Az engedélyokirat 1-13. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 02.5/2111/2/2007 MgSzHK |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Nativo 300 SC |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. augusztus 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer AG.
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 AG.
Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | vizes szuszpenzió koncentrátum, SC |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. Hatóanyag 1	ISO név	trifloxistrobin
	CAS szám	141517-21-7
	IUPAC név	Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1- α -(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etilideneaminoxil]-o-tolil}acetát
tiszta hatóanyag részaránya		100 g/l
2.4.2. Hatóanyag 2	ISO név	tebukonazol
	CAS szám	107534-96-3
	IUPAC név	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol
tiszta hatóanyag részaránya		200 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom**

3.1.1. trifloxistrobin tartalom (HPLC)	9,06 \pm 0,91 % (m/m)
3.1.2. tebukonazol tartalom (HPLC)	18,12 \pm 1,09 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek

3.2.1. Kiönthetőség (MT 148.1)	max. maradék 4 %
3.2.2. Szuszpenzió stabilitás (MT 161)	min. 85 %
3.2.3. Nedves szitálási maradék (MT 59.3)	max. 1 % (75 μm-es szitán)
3.2.4. Habképződés (MT 47.2)(1 perc után)	max. 10 cm³

4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenostádiuma
				szer mennyiség l/ha	víz mennyiség l/ha	
Kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, rozsdabetegségek, hálózatos, csíkos- és fahéjbarna levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	1	-	1,0	250-400	virágzás vége

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában 2-3 nóduszos és a zászlóslevél kiterülése közti stádiumban - célszerű kijuttatni jó permetléfedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

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):

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):

H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
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.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH208	Trifloxistrobint tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.
EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

* címkén nem feltüntetendő adat

Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 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 (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35

5.3. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.3.1. Egyéni védőfelszerelés**

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

Óvatos munkával kerülni kell a szer elszóródását, 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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata: 5 liter

6.2. A csomagolóanyag anyaga: HDPE 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.

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. augusztus 22.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

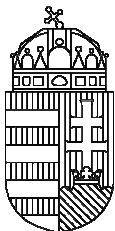
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(231/2016.)



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:	02.5/2111/2/2007 MgSzHK
1.2. Növényvédő szer neve:	Nativo 300 SC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2019. augusztus 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Bayer AG. 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 AG. Alfred Nobel Str. 50, D-40789 Monheim, Németország
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	vizes szuszpenzió koncentrátum, SC
2.4. Növényvédő szer összetétele:	
2.4.1. Hatóanyag 1	ISO név trifloxistrobin CAS szám 141517-21-7 IUPAC név <i>Metil (E)-metoxiimino-[(E)-a-[1-α-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilideneaminoxil]-o-tolil]acetát</i> tisztá hatóanyag részaránya 100 g/l
2.4.2. Hatóanyag 2	ISO név tebukonazol CAS szám 107534-96-3 IUPAC név <i>(RS)-1-p-klórifenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentán-3-ol</i> tisztá hatóanyag részaránya 200 g/l

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom	
3.1.1. trifloxistrobin tartalom (HPLC)	9,06 ± 0,91 % (m/m)
3.1.2. tebukonazol tartalom (HPLC)	18,12 ± 1,09 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:**Meg kell feleljen az „SC” formuláció FAO követelményeinek**3.2.1. *Kiönthetőség (MT 148.1)***max. maradék 4 %**3.2.2. *Szuszpenzió stabilitás (MT 161)***min. 85 %**3.2.3. *Nedves szitálási maradék (MT 59.3)***max. 1 % (75 µm-es szitán)**3.2.4. *Habképződés (MT 47.2)(1 perc után)***max. 10 cm³****4. A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírások:**

Kultúra	Károsító	A kezelések évenkénti maximális száma	Két kezelés között eltelt minimális időtartam (nap)	A kijuttatáshoz szükséges		Az utolsó kezelés fenosztádiuma
				szer mennyiség l/ha	víz mennyiség l/ha	
Kalászosok: búza, árpa, rozs, tritikálé	gabonalisztharmat, rozsdabetegségek, hálózatos, csíkos- és fahéjbarna levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	1	-	1,0	250-400	virágzás vége

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel, legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – általában 2-3 nóduszos és a zászlóslevél kiterülése közti stádiumban - célszerű kijuttatni jó permetlefedést biztosító kijuttatás-technika alkalmazásával.

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):**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):**

- H361d** Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400* Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
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.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

- EUH208** Trifloxistrobint tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.
EUH401 Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.

Különleges S-mondatok:

- SP1** 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 2** A talajvíz védelme érdekében működő drénezett talajokon, homoktalajokon (Arany-féle kötöttség, $K_A < 30$), valamint fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területeken ne használja!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 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 (nap)
búza, árpa, rozs, tritikálé	35

* címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Munkaegészségügyi óvőrendszabályok:

5.3.1. Egyéni védőfelszerelés

5.3.1.1. *Előkészítőknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

5.3.1.2. *Kijuttatóknak:* növényvédelmi védőruha, védőkalap, védőkesztyű, védőlábbeli, permetező arcvédő

Óvatos munkával kerülni kell a szer elszóródását, 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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel 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

5.4. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az előírt kockázat csökkentő intézkedésen kívül egyéb korlátozás nem szükséges.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata:* 5 liter

6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* HDPE 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, 2016. augusztus 22.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

igazgató

P.H.