



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: 04.2/182-1/2016

Oldalak száma: 5 oldal

Melléklet: *Forgalomba hozatali és felhasználási engedélyokirat*

**Tárgy: Bontima 25 EC gombaölő
permetezőszer** forgalomba hozatali
és felhasználási engedélyének
módosítása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint első fokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Syngenta Kft.** (1117 Budapest, Alíz u. 2.) által képviselt **Syngenta AG** (CH-4002 Basel, Svájc) ügyfélnek a **Bontima 25 EC 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 **Bontima 25 EC gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/336-1/2013 NÉBIH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változtatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

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

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

1.1. Engedélyokirat száma:	04.2/336-1/2013 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Bontima 25 EC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2021. január 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Syngenta Kft. 1117 Budapest, Alíz u. 2.

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

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Syngenta AG (Svájc)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	EC - emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:**2.4.1. Hatóanyag**

<i>ISO név</i>	izopirazam
<i>CAS szám</i>	881685-58-1
<i>IUPAC név</i>	3-(difluormetil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (<i>syn</i>-izomer) és 3-(difluormetil)-1-metil- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (<i>anti</i>-izomer) keveréke
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	62,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

2.4.2. Hatóanyag

<i>ISO név</i>	ciprodinil
<i>CAS szám</i>	121522-61-2
<i>IUPAC név</i>	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-amin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	187,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Annex II dokumentáció

III. Az engedélyokirat 5.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.1. Veszélyességi besorolás:**5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok**

A készítmény p.o. LD₅₀ értéke (patkányon):

3129 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: Veszélyes

* Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H304	Lenyelve és légutakba kerülve halálos lehet.
H332	Belélegezve ártalmas.
H335	Légúti irritációt okozhat.
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):

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P261	Kerülje a permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301+P310	LENYELEÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P331	TILOS hánytatni.
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 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

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

* Címkén nem feltüntetendő adat

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 termékneveket 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. január 25.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

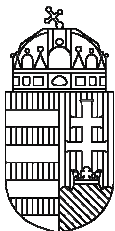
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(9/2016.)



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:	04.2/336-1/2013 NÉBIH
1.2. Növényvédő szer neve:	Bontima 25 EC
1.3. Engedélyokirat érvényessége:	2021. január 31.
1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:	Syngenta AG CH-4002 Basel, Svájc
1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:	Syngenta Kft. 1117 Budapest, Alíz u. 2.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója:	Syngenta AG (Svájc)
2.2. Növényvédő szer rendeltetése:	gombaölő permetezőszer
2.3. Növényvédő szer formulációja:	EC - emulzióképző koncentrátum
2.4. Növényvédő szer összetétele:	

2.4.1. Hatóanyag

<i>ISO név</i>	izopirazam
<i>CAS szám</i>	881685-58-1
<i>IUPAC név</i>	3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (syn-izomer) és 3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalin-5-il]-pirazol-4-karboxamid (anti-izomer) keveréke
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	62,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta - Annex II. dokumentáció

2.4.2. Hatóanyag

<i>ISO név</i>	ciprodinil
<i>CAS szám</i>	121522-61-2
<i>IUPAC név</i>	(4-ciklopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-amin
<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	187,5 g/l
<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	Syngenta Annex II dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

izopirazam (GC/FID)	6,15 ± 0,62%(m/m)
ciprodinil (GC/FID)	18,47 ± 1,11%(m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

	Meg kell felelnie az „SC” formuláció FAO követelményeinek
<i>Tájékoztató jellegű adatok</i>	Barnás-narancssárga színű, édeskés, enyhén csípős szagú folyadék Sűrűség (20°C): 1,015 g/ml pH (1%-os oldat): 6,2 Viszkozitás (20°C): 18,8 mPa.s (40°C): 8.2 mPa.s Felületi feszültség (20°C): 26,4 mN/m

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	A kezelések között eltelt minimális idő	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	Az utolsó kezelés fenostádiuma
árpa	levélbetegségek	2	10 nap	1,2 -2,0	250-400	virágzás kezdete BBCH 59

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítményt a fertőzésveszélyes időszakban preventív jelleggel a bokrosodás végétől kalászhányásig célszerű kijuttatni. Gyenge fertőzés esetén az alacsonyabb, erős fertőzés esetén a magasabb dózis használata javasolt.

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):

3129 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: **Veszélyes**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

- | | |
|--------------|--|
| H304 | Lenyelve és légutakba kerülve halálos lehet. |
| H332 | Belélegezve ártalmas. |
| H335 | Légúti irritációt okozhat. |
| 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):

- | | |
|------------------|---|
| P102 | Gyermekektől elzárva tartandó. |
| P261 | Kerülje a permet belélegzését. |
| P280 | Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező |
| P301+P310 | LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. |
| P304+P340 | BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. |
| P331 | TILOS hánytatni. |
| P391 | A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. |
| P501 | A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges. |

*Címkén nem feltüntetendő adat

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 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
árpa	az előírt technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

Előkészítőknak: 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.

5.3.2. Elsősegélynyújtás, terápia

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. A beszennyeződött ruhát, lábbelit azonnal le kell vetni. 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 ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. A kiszerelés térfogata/tömege: 5, 10, 20 liter

6.2. A csomagolószerszám anyaga: PE 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: II.

Budapest, 2016. január 25.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.