



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

Ügyintéző: dr. Kelemen Mária

Határozatszám: 04.2/471-1/2016

Oldalak száma: 8

**Melléklet: Forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyokirat**

Tárgy: Cello 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.) ügyfél kérelmére a **Cello gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének a Cseh Köztársaság által kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló engedély megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Cello gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi előírásokkal adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|--|---|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/471-1/2016 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Cello |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. július 31. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50. |
| 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: | gombaölőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | emulzióképző koncentrátum (EC) |

2.4. Növényvédő szer összetétele:

2.4.1. hatóanyag	ISO név	protiokonazol
	CAS szám	178928-70-6
	IUPAC név	(RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórphenil)-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-tion
	tiszta hatóanyag részaránya	100 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja	min. 970 g/kg
2.4.2. hatóanyag	ISO név	spiroxamin
	CAS szám	118134-30-8
	IUPAC név	8-terc-butyl-1,4-dioxaspiro- [4,5]dekan-2-ilmetil-(etil)(propil- amin
	tiszta hatóanyag részaránya	250 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg
2.4.3. hatóanyag	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	100 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg

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

3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV)	10,02 ± 1,0 % m/m
3.1.2. spiroxamin (GC-FID)	25,05 ± 1,5 % m/m
3.1.3. tebukonazol (GC-FID)	10,02 ± 1,0 % m/m

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna penész szagú folyadék
 pH (1 %-os emulzió): 7,8
 Sűrűség (20 °C): 0,998 g/cm³
 Lobbanáspont: > 100 °C
 Öngyulladási hőmérséklet: 360 °C
 Dinamikai viszkozitás (40°C, 100 s⁻¹): 40,8 mPa.s
 Felületi feszültség (25°C, hígítatlan készítmény): 26 mN/m
 Tartós habképződés (6,25 ml/l, 1 perc): 4 ml

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
őszai és tavaszi búza, rozs, tritikále	gabonalisztharmat, vörös- és sárgarozsda, septóriás betegség	2	14	0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszai és tavaszi árpa	gabonalisztharmat, sárga- és árparozsda, helmintospóriumos, rinhospóriumos betegségek	2	14	0,6-0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás kezdetig (BBCH 61)

Előírt növényvédelmi technológia

Búzában, rozsban, tritikálében a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás-virágzás kezdetén.

Árpában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás-virágzás idején. Az alacsonyabb dózis a helmintospóriumos és rinhospóriumos betegségek elleni védekezés során ajánlott.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

spiroxamin: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 5)

tebukonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

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. LD ₅₀ 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):

H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H332	Belélegezve ártalmas.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P312** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, tavaszi és őszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

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

- előkészítőknak: védőkesztyű
- kijuttatóknak: védőkesztyű (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.

5.4.2.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

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

Kiszерelés térfogata/tömege: 5 liter

Csomagolószer anyaga: HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH

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.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, az engedélyezési eljárás során jóváhagyott címketerv alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba.

Az engedélyezési eljárás díja 1.500.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

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 4.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

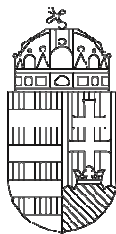
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselte
2. Irrattár

(25/2016.)



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:** 04.2/471-1/2016
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Cello
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2019. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.
- 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:** gombaölőszer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** emulzióképző koncentrátum (EC)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag ISO név** **protiokonazol**
- CAS szám** 178928-70-6
- IUPAC név** (RS)-2-[2-(1-klórciklopropil)-3-(2-klórifenil)-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-ione
- tiszta hatóanyag részaránya** **100 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja** min. 970 g/kg
- 2.4.2. hatóanyag ISO név** **spiroxamin**
- CAS szám** 118134-30-8
- IUPAC név** 8-terc-butil-1,4-dioxaspiro- [4,5]dekan-2-ilmetil-(etil)(propil- amin
- tiszta hatóanyag részaránya** **250 g/l**
- technikai hatóanyag specifikációja** min. 950 g/kg

2.4.3. hatóanyag	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	100 g/l
	technikai hatóanyag specifikációja	min. 950 g/kg

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. protiokonazol (HPLC-UV)	10,02 ± 1,0 % m/m
3.1.2. spiroxamin (GC-FID)	25,05 ± 1,5 % m/m
3.1.3. tebukonazol (GC-FID)	10,02 ± 1,0 % m/m

Tájékoztató jellegű adatok:

Megjelenés: világosbarna penész szagú folyadék
 pH (1 %-os emulzió): 7,8
 Sűrűség (20 °C): 0,998 g/cm³
 Lobbanáspont: > 100 °C
 Öngyulladási hőmérséklet: 360 °C
 Dinamikai viszkozitás (40°C, 100 s⁻¹): 40,8 mPa.s
 Felületi feszültség (25°C, hígítatlan készítmény): 26 mN/m
 Tartós habképződés (6,25 ml/l, 1 perc): 4 ml

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

Kultúra	Károsító	Kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenológiai állapot szerint)
ősz és tavaszi búza, rozs, tritikále	gabonalsztharmat, vörös- és sárgarozsda, szeptóriás betegség	2	14	0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
ősz és tavaszi árpa	gabonalsztharmat, sárga- és árparozsda, helmintospóriumos, rinhospóriumos betegségek	2	14	0,6-0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás kezdetéig (BBCH 61)

Előírt növényvédelmi technológia

Búzában, rozsban, tritikálében a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás-virágzás kezdetén.

Árpában a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor – 2-3 szárcsomós állapotban - kell megkezdeni és szükség esetén megismételni kalászhányás-virágzás idején. Az alacsonyabb dózis a helmintospóriumos és rinhospóriumos betegségek elleni védekezés során ajánlott.

Hatásmechanizmus:

protiokonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

spiroxamin: szterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 5)

tebukonazol: ergoszterol bioszintézis gátló (FRAC kód: 3)

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
<i>Méhveszélyesség toxicitás alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
<i>Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján*:</i>	<i>nem jelölésköteles</i>
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles

5.1.2. 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.
H332	Belélegezve ártalmas.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H400*	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

*Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
- P304+P340** BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
- P333 + P313** Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- P312** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- 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, növényzettel borított (lehetőleg zárt gyeppel) biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.3. Várakozási idők

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap (száradásig)

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő
őszi és tavaszi búza, tavaszi és őszi árpa, rozs, tritikálé	35 nap

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés

előkészítőknak: védőkesztyű
kijuttatóknak: védőkesztyű (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.

5.4.2. 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

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

Kiszерelés térfogata/tömege: 5 liter

Csomagolószer anyaga: HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH

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, 2016. február 4.

Dr. Oravec Márton
elnök
nevében és megbízásából:

Jordán László
igazgató

P.H.