

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 permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Cello gombaölő permetezőszert** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló, NÉBIH **04.2/471-1/2016** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 2.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen
Németország

II. Az engedélyokirat 4. pontja az alábbiak szerint módosul:

4. A készítmény 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)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	lisztharmat, rozsdák, szeptóriás és pirenofórás (helminthosporiózis) levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	2	14	0,6-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszi és tavaszi árpa	lisztharmat, rozsdák, pirenofórás (helminthosporiózis) és rinthosporiumos levélfoltosságok	2	14	0,6-0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás kezdetéig (BBCH 61)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén megismételni. Lisztharmat ellen 2-4 szárcsomós állapotban illetve kalászhányás végén – virágzás kezdetén, levélfoltosságok és rozsdák ellen legkésőbb az első tünetek megjelenésekor indokolt a védekezés. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kalászhányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Pirenofórás levélfoltosság és kalászfuzáriózis ellen, erős fertőzési nyomás fennállásakor a nagyobb (árpában 0,8 l/ha, búzában, rozsbán és tritikáléban 1,0/ha) dózis kijuttatása indokolt.

Hatásmechanizmus:

A protikonazol és a tebukonazol membrán szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyagok, hatásukat a demetiláz enzim gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 3).

A spiroxamin membrán szterol bioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag, hatását a Δ^{14} reduktáz és a $\Delta^7 \rightarrow \Delta^8$ izomeráz enzimek gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 5).

Légi kijuttatás: nem engedélyezett.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat rendelkezéseit tartalmazó címkészővel kerülhetnek forgalomba.

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

Az engedély módosítási eljárás díja 80.000 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, 2017. április 28.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél
2. Irattár

(115/2017.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.
☎ +36 (1) 309 1000
E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu
portal.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
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen
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-klórfenil)-2-hidroxi-propil]-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. <i>hatóanyag</i>	<i>ISO név</i>	tebukonazol
	<i>CAS szám</i>	107534-96-3
	<i>IUPAC név</i>	(RS)-1-p-klórphenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentán-3-ol
	<i>tiszta hatóanyag részaránya</i>	100 g/l
	<i>technikai hatóanyag specifikációja</i>	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. A készítmény 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)
őszi és tavaszi búza, rozs, tritikále	lisztharmat, rozsdák, szeptóriás és pirenofórás (helmintosporiózis) levélfoltosságok, kalászfuzáriózis	2	14	0,6-1,0	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás végéig (BBCH 69)
őszi és tavaszi árpa	lisztharmat, rozsdák, pirenofórás (helmintosporiózis) és rinhospóriumos levélfoltosságok	2	14	0,6-0,8	200-400	2 szárcsomós állapottól (BBCH 32) virágzás kezdetétől (BBCH 61)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek megjelenésekor kell megkezdeni és szükség esetén megismételni. Lisztharmat ellen 2-4 szárcsomós állapotban illetve kalászhányás végén – virágzás kezdetén, levélfoltosságok és roszdák ellen legkésőbb az első tünetek megjelenésekor indokolt a védekezés. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kalászhányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Pirenofórás levélfoltosság és kalászfuzáriózis ellen, erős fertőzési nyomás fennállásakor a nagyobb (árpában 0,8 l/ha, búzában, rozsban és tritikáléban 1,0/ha) dózis kijuttatása indokolt.

Hatásmechanizmus:

A protikonazol és a tebukonazol membrán szterol bioszintésist gátló, felszívódó hatóanyagok, hatásukat a demetiláz enzim gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 3).

A spiroxamin membrán szterol bioszintésist gátló, felszívódó hatóanyag, hatását a Δ^{14} redukáz és a $\Delta^7 \rightarrow \Delta^8$ izomeráz enzimek gátlásán keresztül fejtik ki (FRAC kód: 5).

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

*Címkén nem feltüntetendő adat

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.

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 gyep) 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. Kiszerelés, csomagolás:

Kiszerelés térfogata/tömege: 5 liter

Csomagolóanyag: 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, 2017. április 28.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából:

Jordán László

igazgató

P.H.