

ÜGYINTÉZŐ: dr. Kelemen Mária
HATÁROZATSZÁM: 04.2/2722-1/2017
OLDALAK SZÁMA: 8
**MELLÉKLET: Forgalomba hozatali és
felhasználási engedélyokirat**

TÁRGY: Conatra gombaölő permetezőszer
forgalomba hozatali és felhasználási
engedélyének kiadása

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság), a **Globachem N.V.** (Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) ügyfél kérelmére a **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének az Egyesült Királyságban kiadott engedély kölcsönös elismerésén alapuló megadása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Conatra gombaölő permetezőszer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét a benyújtott dokumentációk értékelése alapján az alábbiak szerint adja ki:

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- | | |
|---|--|
| 1.1. Engedélyokirat száma: | 04.2/2722-1/2017 |
| 1.2. Növényvédő szer neve: | Conatra |
| 1.3. Engedélyokirat érvényessége: | 2019. április 30. |
| 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: | Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium) |
| 1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője | Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest., Lajos u. 66. |

2. A növényvédő szer adatai:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 2.1. Növényvédő szer gyártója: | Globachem N.V.
(Belgium) |
| 2.2. Növényvédő szer rendeltetése: | gombaölő permetezőszer |
| 2.3. Növényvédő szer formulációja: | EC – emulzióképző koncentrátum |

2.4. Növényvédő szer összetétele:*hatóanyag**ISO név***metkonazol***CAS szám*

125116-23-6

*IUPAC név**(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol**tiszta hatóanyag részaránya***60 g/l***technikai hatóanyag specifikációja*

min. 94,5 %

3.Minőségi követelmények:**3.1. Hatóanyag tartalom****metkonazol (HPLC/DAD)****6,7 ± 0,67 % (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:***tájékoztató jellegű adatok:***Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: színtelen, átlátszó, oldószer szagú folyadék

pH (1 %-os emulzió 20 °C): 6,76

Sűrűség (20 °C): 0,889 g/cm³

Lobbanáspont: 44 °C

Öngyulladási hőmérséklet: 360 °C

Felületi feszültség (25°C, hígítatlan): 23,4 mN/m

Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 1 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A 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)
Kalászosok (őszi, és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále)	lisztharmat, gabonarozsda, pirenofórás (helminthosporiózis), szeptóriás levélfoltosság, kalászfuzáriózis	2	21	1,2	250-350	bokrosodás végétől (BBCH 29) a virágzás végéig (BBCH 69)
Őszi káposztarepce	növekedés szabályozás (fagykár csökkentése, növekedés lassítása) alternáriás betegség	2	14	0,7-1,0 (növekedés szabályozás) 1,0 (alternáriás betegség)	250-350	4 leveles állapottól (BBCH 14) becőképződés kezdetéig (BBCH 71)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban bokrosodás végétől a virágzás végéig a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni és szükség esetén megismételni. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kalászhányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Őszi káposztarepcében a kifagyás csökkentése céljából a kezelést ősszel, a kultúrnövény 4-8 leveles állapotában javasolt elvégezni. Növekedésgátlás (retardálás) és a megdőlés csökkentése érdekében ősszel, a repce 4-8 leveles állapotában, vagy tavasszal, a szárbaindulás időszakában szükséges permetezni. Alternáriás betegség ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban tavasszal, a repce szárbaindulásától a becőképződésig javasolt kijuttatni.

A metkonazol szterolbioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag. 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):	2601 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:	tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

*Címkén nem feltüntetendő adat

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
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):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P310	LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon orvoshoz!
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 + P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz!
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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.

5.2. 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

* Címkén nem feltüntetendő adat

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé)	35
őszi káposztarepce	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:**5.5.1. Egyéni védőfelszerelés**

Előkészítőknél: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli

Kijuttatóknál: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli (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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: ld. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs**6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:**

A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

A csomagolóanyag anyaga: PET, f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

A növényvédő szer csak az engedélyokirat rendelkezéseit tartalmazó, jóváhagyott címkeszöveg alapján elkészített címkével kerülhet forgalomba. A készítmény besorolásában bekövetkező változás esetén az ügyfél a címkét indokolatlan késedelem nélkül köteles naprakésszé tenni és erről az engedélyező hatóságot haladéktalanul értesíteni.

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, 2017. július 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából:

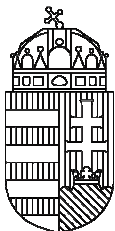
Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(204/2017)



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: 04.2/2722-1/2017

1.2. Növényvédő szer neve: Conatra

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2019. április 30.

1.4. Engedélyokirat tulajdonosa: Globachem N.V.
(Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019,
BE-3800 Sint-Truiden, Belgium)

1.5. Engedély tulajdonos hazai képviselője Arysta LifeScience Magyarország Kft.
1036 Budapest., Lajos u. 66.

2. A növényvédő szer adatai:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Globachem N.V.
(Belgium)

2.2. Növényvédő szer rendeltetése: gombaölő permetezőszer

2.3. Növényvédő szer formulációja: EC – emulzióképző koncentrátum

2.4. Növényvédő szer összetétele:

hatóanyag

ISO név metkonazol

CAS szám 125116-23-6

IUPAC név (1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klórbenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetyl) ciklopentanol

tiszta hatóanyag részaránya 60 g/l

technikai hatóanyag specifikációja min. 94,5 %

3.Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

metkonazol (HPLC/DAD)

6,7 ± 0,67 % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok:

tájékoztató jellegű adatok:

Meg kell feleljen az „EC” formuláció FAO követelményeinek

Megjelenés: színtelen, átlátszó, oldószer szagú folyadék

pH (1 %-os emulzió 20 °C): 6,76

Sűrűség (20 °C): 0,889 g/cm³

Lobbanáspont: 44 °C

Öngyulladás hőmérséklet: 360 °C

Felületi feszültség (25°C, hígítatlan): 23,4 mN/m

Tartós habképződés (1,5 %-os emulzió, 1 perc): 1 ml

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések <u>maximális</u> száma	Két kezelés közt eltelt <u>minimális</u> időtartam (nap)	Dózis (l/ha)	Permetlé (l/ha)	A kezelés ideje (fenoológiai állapot szerint)
Kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikále)	lisztharmat, gabonarozsda, pirenofórás (helminthosporiózis), septomia levélfoltosság, kalászfuzáriózis	2	21	1,2	250-350	bokrosodás végétől (BBCH 29) a virágzás végéig (BBCH 69)
Őszi káposztarepce	növekedés szabályozás (fagykár csökkentése, növekedés lassítása) alternáriás betegség	2	14	0,7-1,0 (növekedés szabályozás) 1,0 (alternáriás betegség)	250-350	4 leveles állapottól (BBCH 14) becőképződés kezdetig (BBCH 71)

Előírt növényvédelmi technológia

Kalászosokban bokrosodás végétől a virágzás végéig a fertőzés mértékétől függően egy vagy két alkalommal szükséges védekezni. A permetezést előrejelzésre alapozva, megelőző jelleggel, de legkésőbb az első tünetek kialakulásakor kell elvégezni és szükség esetén megismételni. Kalászfuzáriózis ellen a gombaölő szert célzottan, kaláshányás után, a virágzás idején kell kijuttatni, biztosítva a kalász egyenletes permetlé fedettségét.

Őszi káposztarepcében a kifagyás csökkentése céljából a kezelést ősszel, a kultúrnövény 4-8 leveles állapotában javasolt elvégezni. Növekedésgátlás (retardálás) és a megdőlés csökkentése érdekében ősszel, a repce 4-8 leveles állapotában, vagy tavasszal, a szárbaindulás időszakában szükséges permetezni. Alternáriás betegség ellen a gombaölő szert 1,0 l/ha dózisban tavasszal, a repce szárbaindulásától a becőképződésig javasolt kijuttatni.

Hatásmechanizmus:

A metkonazol szterolbioszintézist gátló, felszívódó hatóanyag. 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):

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

Méhveszélyesség:

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

Tűzveszélyességi besorolás:

2601 mg/ttkg

kifejezetten veszélyes

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

tűzveszélyes folyadék (3. kategória)

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008/EK rendelet alapján:

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: Veszély

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H226	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H304	Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
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.

* Címkén nem feltüntetendő adat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P261	Kerülje a gőzök/permet belélegzését.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P301 + P310	LENYELES ESETÉN: azonnal forduljon orvoshoz!
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 + P310	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz!
P308 + P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon orvoshoz.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405	Elzárva tárolandó.
P501	A tartalom/csomagoló eszköz 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.

5.2. 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 vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
- SPe 3** A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **50 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!
- SPo 2** Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

5.4. Várakozási idők:

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **0** nap

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
kalászosok (őszi és tavaszi búza, őszi és tavaszi árpa, rozs, tritikálé)	35
őszi káposztarepce	56

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli

Kijuttatóknak: védőkesztyű, védőruha, arc/szemvédő, védő lábbeli (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.

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

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. **Hánytatni TILOS!**

Terápia: ld. általános eljárás, tüneti megfigyelő kezelés

5.5.3. Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

A kiszerelés térfogata/tömege: 1 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter

A csomagolóanyag: PET, f-HDPE

7. A növényvédő szer eltarthatósága:

Fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő **2 év**.

8. Forgalmazási kategória: I.

Budapest, 2017. július 21.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.