

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 AG** (Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Németország) ügyfélnek a **Yunta Quattro gomba- és rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Yunta Quattro gomba- és rovarölő csávázószer** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/3685-1/2011. MgSzH** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint **módosítja**:

I. Az engedélyokirat 4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/t) vagy (ml/kg)	Csávázólé (l/t) vagy (ml/kg)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (<i>őszi búza, őszi árpa</i>)	csírákori betegségek talajlakó, fiatalkori kártevők, korai lombkártevők	1	1,8 – 2 (l/t vetőmag)	10-15	vetőmag (BBCH 00)
aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	tőzezlégy lárvák	1	1,5 (ml/kg vetőmag)	-	vetőmag (BBCH 00)
ciklámen (zárt termesztő berendezésben)	tőzezlégy lárvák, tripszek	1	200 (ml/kg vetőmag)	-	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

Kalászosokban (őszi búza, őszi árpa) a csávázószert nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni, géptípustól függően tonnánként 10-15 liter csávázólé felhasználásával.

Aszparágusban és ciklámenben a csávázószert nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. A *kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethetők, szabadföldre nem ültethetők ki.*

A vetőmag kezelése kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

II. Az engedélyokirat 5.4. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

5.4. Várakozási idők:

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

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ciklámen, aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba. A megváltozott termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából. Az aszparágusra és a ciklámenre vonatkozó előírásokat a termékcímkén nem szükséges feltüntetni.

Az engedély módosítási eljárás díja 150.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen végzés közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2018. június 19.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

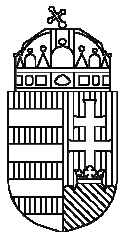
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(162/2018.)



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:** 04.2/3685-1/2011. MgSzH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Yunta Quattro
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2022. július 31.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
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 CropScience S. A. S.
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106,
69266 Lyon, cedex 09, Franciaország
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** csávázószer
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** FS - vizes szuszpenzió koncentrátum csávázás céljára
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**

2.4.1. Hatóanyag ISO név **klotianidin**
CAS szám 210880-92-5
IUPAC név (E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-il-metil)-3-metil-2-nitroguanidin
tisztá hatóanyag részaránya **166,7 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer – klotianidin Annex II. dokumentáció

2.4.2. Hatóanyag ISO név **imidakloprid**
CAS szám 138261-41-3
IUPAC név (E)-1-(6-klór-3-piridinilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidénamin
tisztá hatóanyag részaránya **166,7 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer – imidakloprid Annex II. dokumentáció

2.4.3. *Hatóanyag* ISO név **protiokonazol**
CAS szám 178928-70-6
IUPAC név (RS)-2-[2-(1-klór-ciklopropil)-3-(2-klórofenil)-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-1,2,4-triazol-3-ion
tisztá hatóanyag részaránya **33,3 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer – protiokonazol Annex II. dokumentáció

2.4.4. *Hatóanyag* ISO név **tebukonazol**
CAS szám 107534-96-3
IUPAC név (RS)-1-p-klórofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)-pentán-3-ol
tisztá hatóanyag részaránya **6,7 g/l**
technikai hatóanyag specifikációja Bayer – tebukonazol Annex II. dokumentáció

3. Az előírt minőségi követelmények:

3.1. *Hatóanyag tartalom*

3.1.1. klotianidin (HPLC)	13,9 ± 0,8 % (m/m)
3.1.2. imidakloprid (HPLC)	13,9 ± 0,8 % (m/m)
3.1.3. protiokonazol (HPLC)	2,8 ± 0,3 % (m/m)
3.1.4. tebukonazol (GC-FID)	0,6 ± 0,08 % (m/m)

3.2. *Fizikai-kémiai tulajdonságok:* **Meg kell feleljen az „FS” formuláció FAO követelményeinek**

Tájékoztató adatok: Megjelenés: vörös színű szuszpenzió
pH: 6 (1%-os oldat)
Relatív sűrűség: 1,2 g/cm³ (20°C)

4. A növényvédő szer felhasználására vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító	A kezelések maximális száma	Dózis (l/t) vagy (ml/kg)	Csávázólé (l/t) vagy (ml/kg)	Az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyítva)
kalászosok (<i>őszi búza, őszi árpa</i>)	csírákori betegségek talajlakó, fiatalkori kártevők, korai lombkártevők	1	1,8 – 2 (l/t vetőmag)	10-15	vetőmag (BBCH 00)
aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	tőzelegly lárva	1	1,5 (ml/kg vetőmag)	-	vetőmag (BBCH 00)
ciklámen (zárt termesztő berendezésben)	tőzelegly lárva, tripszek	1	200 (ml/kg vetőmag)	-	vetőmag (BBCH 00)

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény kizárólag vetőmag csávázására használható.

A csávázott vetőmagot étkezési és takarmányozási célra felhasználni és ilyen rendeltetésű termékekkel együtt tárolni tilos!

Kalászosokban (őszi búza, őszi árpa) a csávázószert nedves csávázás formájában kell a magvak felületére felvinni, géptípustól függően tonnánként 10-15 liter csávázólé felhasználásával.

Aszparágusban és ciklámenben a csávázószert nedves csávázás formájában, egyenletesen kell a magvak felületére felvinni. *A kezelt magokból fejlődő növények kizárólag zárt termesztő berendezésben termesztethők, szabadföldre nem ültethetők ki.*

A vetőmag kezelése kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. A létesítményeknek a lehető legjobb technikát kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

Légi kijuttatás: A készítmény légi úton nem juttatható ki.

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):

>1000 mg/ttkg <2000 mg/ttkg

Vízi szervezetekre való veszélyesség:

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség:

kifejezetten kockázatos

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

kifejezetten kockázatos

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):

H302 Lenyelve ártalmas.

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):

- P273** Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /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.

5.2. 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!

5.3. Kezelt vetőmagvak csomagolásán feltüntetendő előírások:

5.3.1. Biztonsági óvintézkedések és kockázat csökkentő intézkedések:

Tilos a csávázott vetőmagot feldolgozott, vagy feldolgozatlan állapotban élelmezési, vagy takarmányozási célra felhasználni!

Általános előírások:

- Gyermekek, illetve házi- és vadon élő állatoktól elkülönítve és feltűnő módon megjelölve kell tárolni. Megfelelő védőfelszerelés használatával előzze meg a bőrrel való érintkezést, illetve a légzőszervekbe való bejutását a csávázott vetőmaggal történő munka vagy az eszközök tisztítása során.
- Szedje össze, vagy földdel takarja be az elszóródott vetőmagot. Előzze meg a felszíni vizek károsodását.

Vetés előtt:

- Kerülje a porral való érintkezést a vetőmagos zsákok felbontása, illetve a vetőgépek feltöltése és leürítése közben. A vetőmagos zsák alján esetlegesen előforduló port semmi esetben se töltsse bele a vetőgépbe. Ne kezelje felül az egyszer már csávázott vetőmagot.

Vetés közben:

- Mindig a területegységre előírt vetőmag mennyiséget alkalmazza. Erős szélben ne vessen csávázott vetőmagot. Pneumatikus vetőgépek esetében a magokról esetlegesen ledörzsölődő port, megfelelő csővezetékkel (deflektor), a talaj felszínére vagy a barázdába kell levezetni.
- A vadállomány védelme érdekében, vetéskor fordítson figyelmet a vetés mélységére, hogy a csávázott vetőmag földdel teljesen be legyen fedve, kiváltképp a táblák szélein és a sorok végén.

Vetés után:

- A környezet károsításának megelőzése érdekében szedje össze az üres vetőmagos zsákokat és a felesleges vetőmagot. Az üres vetőmagos zsákokat és a maradék vetőmagot a jogszabályban leírtak szerint kell ártalmatlanítani! A kimaradó felesleges vetőmagot minden esetben az eredeti zsákokba tegye vissza, az üres zsákokat más célra ne használja fel.

Biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások*Óvintézkedésre vonatkozó mondatok a 1272/2008 EK rendelet alapján*

- P102** Gyermekektől elzárva tartandó.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P312 Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ /orvoshoz.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Különleges S-mondatok

- 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 5 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot teljes egészében be kell dolgozni a talajba! Ügyeljen arra, hogy a szer a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva!
SPe 6 A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyagot!

5.3.2. Egyéb környezetvédelmi előírások:

A növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag nem vethető a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért **5 m**-es biztonsági távolságon belül!

A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében minimálisra kell csökkenteni a vetés során jelentkező, szaporítóanyagtól elváló, elporlódó növényvédő szer elsodródását!

5.4. Várakozási idők:**5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap****5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

kultúra	várakozási idő (nap)
őszi búza, őszi árpa	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ciklámen, aszparágusz (zárt termesztő berendezésben)	előírás szerinti felhasználás esetén nem szükséges

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

Személyi védőfelszerelés: a csávázólé elkészítéséhez és a csávázott mag vetőgépbe töltéséhez védőkesztyű viselése ajánlott.

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:

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.

5.5.3. *Ellenanyag:* specifikus antidótuma nincs

6. A növényvédő szer kiszerelése, csomagolása:

6.1. *A kiszerelés térfogata/tömege:* 5l, 10 l, 20 l, 50 l, 200 l, 1000 l

6.2. *A csomagolószerszám anyaga:* EVOH/HDPE, HDPE (5 l, 10 l, 20 l); HDPE/IBC (50 l, 200 l, 1000 l)

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, 2018. június 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.