

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 CropScience S. A. S.** (16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon, Cedex 09, Franciaország) ügyfélnek a **Cerone növekedésszabályozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában benyújtott kérelmére meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság a **Cerone növekedésszabályozó készítmény** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **02.5/11622-1/2010. MgSzHK** számú határozatát – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint módosítja, és a jelen határozat mellékletét képező engedélyokiratot a módosításokkal egységes szerkezetben adja ki:

I. Az engedélyokirat 1. 3. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

1.3. Engedélyokirat érvényessége: 2023. július 31.

II. Az engedélyokirat 2.1. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

2.1. Növényvédő szer gyártója: Bayer CropScience S. A. S.
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106,
69266 Lyon, cedex 09, Franciaország

III. Az engedélyokirat 5. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

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:

Tűzveszélyességi besorolás:

Fizikai veszély:

>2000 mg/ttkg

közepesen veszélyes

nem jelölésköteles

nem jelölésköteles

fémekre korrozív hatású anyag

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján**GHS Piktogram****Figyelmeztetés: Veszély****Figyelmeztető mondatok (H-mondat):**

- H290** Fémekre korrozív hatású lehet.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

- P234** Az eredeti edényben tartandó.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+ P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal 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.

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!
SPe 3 A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől **5 m** távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
őszai búza	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
őszai árpa	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
őszai rozs	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. *előkészítőknek:* vegyi anyag (freccsenés, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok (por, aeroszol/permet) elleni **zárt** (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli

5.3.1.2. *kijuttatóknak:* vegyszer átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag (cseppek, freccsenés, aeroszol/permet) elleni zárt (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.

A permet belégzésének, szájba jutásának (a légutakba történő beszívásának) megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása 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 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

5.5. Egyéb környezetvédelmi előírások:

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

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

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 termékcímkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

A határozat ellen közigazgatási eljárás keretében további jogorvoslatnak helye nincs. Jogszabálysértésre hivatkozással a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető, a határozat közlésétől számított harminc napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

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. július 19.

Dr. Oravecz Márton

elnök

nevében és megbízásából

Jordán László

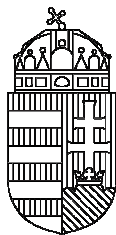
igazgató

P.H.

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselője
2. Irattár

(248/2018)



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:** 02.5/11622-1/2010. MgSzHK
- 1.2. növényvédő szer neve:** Cerone
- 1.3. engedélyokirat érvényessége:** 2023. július 31.
- 1.4. engedélyokirat tulajdonosa:** Bayer CropScience S. A. S.
16, rue Jean-Marie Leclair, CP 106,
69266 Lyon, cedex 09, Franciaország
- 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:** növekedésszabályozó készítmény
- 2.3. növényvédő szer formulációja:** vízzoldható koncentrátum (SL)
- 2.4. növényvédő szer összetétele:**

2.4.2. hatóanyag
ISO etefon

CAS szám 16672-87-0

IUPAC név 2-klóretil-foszfonsav

tiszta hatóanyag részaránya 480 g/l

technikai hatóanyag specifikációja Az engedélyes által benyújtott dokumentáció tartalmazza.

3. Az előírt minőségi követelmények:**3.1. hatóanyag tartalom****3.1.1. etefon****40,0 % ± 2% (m/m)****3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell feleljen az „SL” formuláció FAO követelményeinek**

Megjelenés: halványsárga, átlátszó folyadék

Sűrűség: 1,2 g/cm³ (20°C-on)

pH (1 %-os oldat): 1,8

Tájékoztató adatok:

Viszkozitás: 3,02 mPa * s

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Cél	Kezelések max. száma	A kijuttatáshoz szükséges szer (l/ha) víz (l/ha) mennyisége		Kezelés utolsó időpontja (fenológiához viszonyítva)
őszi búza	Növekedésgátlás, dőléscsökkentés, termésnövelés	1	0,5-1,0	300-500	2 nádusz-levélhüvely felnyílása BBCH 32-47
őszi árpa	Növekedésgátlás, dőléscsökkentés, termésnövelés	1	0,5-1,2	300-500	2 nádusz-levélhüvely felnyílása BBCH 32-47
őszi rozs	Növekedésgátlás, dőléscsökkentés, termésnövelés	1	1,3-1,5	300-500	zászlóslevél nyelvecskéjének megjelenése - levélhüvely felnyílása BBCH 45-47

Előírt növényvédelmi technológia:

A készítmény hatóanyaga, az etefon a növénybe jutva pH4 fölött etilénre, sósavra és foszforsavra bomlik. A felszabaduló etilén a növekedési hormonok, mindenekelőtt az auxinok és gibberellinek szintézisét gátolva növekedésllassulást idéz elő. Ezáltal alacsonyabb és vastagabb lesz a gabona szára, ami jelentősen csökkenti a megdőlés mértékét, vagy teljesen megakadályozza a dölést, és ezáltal a termésveszteséget. Az etilén másik hatása, hogy optimális körülmények között kijuttatva növeli a terméselemeket, és a betakarítható termést. Az etilén ugyanakkor stresszhormon, ami kedvezőtlen körülmények között, túladagolva vagy túl későn kijuttatva akár természsökkenést is okozhat, ezért fokozottan ügyelni kell a megfelelő használatra.

Őszi búzában a készítmény 0,5-1,0 l/ha közötti dózisban, 2 náduszos állapot (BBCH 32) és levélhüvely felnyílása (BBCH 47) stádiumok között alkalmazható. Az optimális időszak a kezelésre a zászlóslevél megjelenése (BBCH 37) és a zászlóslevél nyelvecskéjének megjelenése (BBCH 45) között van. A kezelés termésnövelő hatása jó N ellátottság, nem túl késői vetés, nagy növényesűrűség és több csapadék esetén nagyobb. Ilyen körülmények között a megengedett határokon belül a magasabb dózisokat érdemes használni. Kevésbé intenzív jellemzők esetén az alacsonyabb dózisok javasoltak; kifejezetten aszályos időszakban, vagy gyenge tápanyagellátottságnál azonban a kezelést inkább el kell hagyni, mert az őszi búza ilyenkor negatívan reagálhat a stresszhormon megjelenésére.

Őszi árpában a készítmény 0,5-1,2 l/ha közötti dózisban, 2 nóduszos állapot (BBCH 32) és levélhüvely felnyílása (BBCH 47) stádiumok között alkalmazható. Az optimális időszak a kezelésre a 2 nóduszos állapot (BBCH 32) és a zászlóslevél nyelvecskéjének megjelenése (BBCH 45) között van. A kezelés termésmnövelő hatása jó N ellátottság, nem túl késői vetés, nagy növénytűrsűség és több csapadék esetén nagyobb, - ilyenkor a magasabb dózisokat érdemes használni - de az őszi árpa kezelése a növény jó stressztűró képessége miatt viszonylag kedvezőtlenebb körülmények esetén is nagy valószínűséggel termésmnövekedést eredményez. Nagyon aszályos évjáratban azonban az őszi árpa kezelése is elhagyható.

Rozsban a készítmény 1,3-1,5 l/ha közötti dózisban, zászlóslevél nyelvecskéjének megjelenése (BBCH 45) és levélhüvely felnyílása (BBCH 47) stádiumok között alkalmazható. A kezelés termésmnövelő hatása jó N ellátottság, nagy növénytűrsűség és több csapadék esetén nagyobb, de a rozs kezelésénél más esetben sem várható kedvezőtlen hatás.

A készítményhasználata a javasoltnál későbbi időpontban vagy nagyobb dózisban termésűcsökkenést eredményezhet!

A CERONE más növényvédő szerekkel többnyire kijuttatható egyenmetben, de alacsony pH-ja miatt ehhez keverési próbát kell végezni. Egyes triazol típusú fungicidek használata a retardáló hatást fölerősítheti. Más növekedésszabályozó anyag alkalmazása a tenyészidőszak során csak szakmailag előre megtervezett módon történhet.

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):	>2000 mg/ttkg
Vízi szervezetekre való veszélyesség:	közepesen veszélyes
Méhveszélyesség:	nem jelölésköteles
Tűzveszélyességi besorolás:	nem jelölésköteles
Fizikai veszély:	fémekre korrozív hatású anyag

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján

GHS Piktogram



Figyelmeztetés: **Veszély**

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H290	Fémekre korrozív hatású lehet.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondat):

P234	Az eredeti edényben tartandó.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+ P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal 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.
---------------	---

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!
SPe 3	A vízi szervezetek védelme érdekében a felszíni vizektől 5 m távolságban tartson meg egy kezeletlen biztonsági övezetet!

5.3. Várakozási idők:

5.3.1. Munkaegészségügyi várakozási idő: **3 nap**

5.3.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

kultúra	várakozási idő (nap)
ősz búza	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ősz árpa	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges
ősz rozs	előírt növényvédelmi technológia szerinti felhasználás esetén nem szükséges

5.4. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.4.1. Egyéni védőfelszerelés:

5.3.1.1. előkészítőknek:	vegyi anyag (freccsenés, permet) átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyagok (por, aeroszol/permet) elleni zárt (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli
--------------------------	---

5.3.1.2. kijuttatóknak: vegyszer átbocsátással szemben korlátozott védelmi képességű (6. típusú) védőruha, növényvédelmi (permetező) védőkalap, vegyi anyag (cseppek, freccsenés, aeroszol/permet) elleni zárt (3-as jelölésű) védőszemüveg, vegyi anyagoknak ellenálló (3. védelmi osztályú) védőkesztyű, védőlábbeli.
A permet belégzésének, szájba jutásának (a légutakba történő beszívásának) megelőzésére – előbbieket mellett – FFP2D szűrőosztályú részecskeszűrő félálarc.

Óvatos munkával kerülni kell a szer szóródását, porlódását, a tömény szer szembe, bőrre jutását, belégzését, esetleges lenyelését. Munka közben többszöri kézmosás, munka végeztével alapos tisztálkodás, zuhanyozás, alsó és felsőruha váltása 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 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

5.5. 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 liter, 200 liter

6.2. A csomagolószerszám anyaga: 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: 3 év

8. Forgalmazási kategória: II.

Budapest, 2018. július 19.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.